

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE ÓPTICA Y OPTOMETRÍA

Departamento de Óptica II



TESIS DOCTORAL

**Función visual en pacientes con queratocono pre y post implantación
de anillos intraestromales y posterior adaptación de lentes de contacto**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Jesús Carballo Álvarez

Directora

M^a Cinta Puell Marín

Madrid, 2014

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE ÓPTICA Y OPTOMETRÍA

DEPARTAMENTO DE ÓPTICA II



**FUNCIÓN VISUAL EN PACIENTES CON QUERATOCONO
PRE Y POST IMPLANTACIÓN DE ANILLOS INTRAESTROMALES
Y POSTERIOR ADAPTACIÓN DE LENTES DE CONTACTO**

TESIS DOCTORAL

JESÚS CARBALLO ÁLVAREZ

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE OPTICA Y OPTOMETRIA

Departamento de Óptica II



TESIS DOCTORAL

**Función visual en pacientes con queratocono,
pre y post implantación de anillos intraestromales
y posterior adaptación de lentes de contacto**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Jesús Carballo Álvarez

Directora: M^a Cinta Puell Marín

Madrid, 2014

INFORME DE LA DIRECTORA DE LA TESIS

MARÍA CINTA PUELL MARÍN, Profesora Titular de Universidad del Departamento de Óptica II de la Universidad Complutense de Madrid,

CERTIFICA:

Que JESÚS CARBALLO ALVAREZ, licenciado en Psicología y diplomado en Óptica, ha realizado bajo su dirección, en el Departamento de Óptica II (Optometría y Visión) de la Facultad de Óptica y Optometría de la Universidad Complutense de Madrid, la Tesis Doctoral titulada “Función visual en pacientes con queratocono pre y post implantación de anillos intraestromales y posterior adaptación de lentes de contacto” para optar al grado de Doctor por la Universidad Complutense de Madrid.

Informa que el presente trabajo ha sido realizado sobre la base de hipótesis científicas, contiene una base experimental y unos resultados originales, y posee un formato académico pertinente.

En Madrid, a 26 de Septiembre de 2014

Fdo. Dra. M^a Cinta Puell

AGRADECIMIENTOS

AGRADECIMIENTOS

En los últimos años una pregunta ha rondado mi vida: ¿Qué tal va la tesis?... Como deportista lo he visualizado como una carrera con un recorrido previsto de 10 Km que por momentos se convertía en maratón. No obstante, como maratoniano sé que tras un km viene otro y que tarde o temprano aparece la recta de meta. Llegado ese momento (valga el símil), quiero expresar mi más sincero agradecimiento a las siguientes personas:

En primer lugar, a mi directora de tesis la Dra. M^a Cinta Puell, por sus enseñanzas, dedicación y supervisión en mi formación como doctorando, así como por su constante apoyo personal desde el planteamiento inicial de la tesis y la escritura de artículos hasta la elaboración de esta memoria.

A los componentes de la Unidad de Superficie e Inflamación Ocular del Hospital Clínico San Carlos y en especial a los doctores Ricardo Cuiña y José M. Benítez del Castillo, ya que sin ellos este proyecto no hubiera sido posible.

A Mariano Rodríguez Vitalla, uno de los primeros contactólogos de España, por transmitirme su sabiduría cuando yo aún era un estudiante.

A Mercedes Burgos y laboratorios Mark´ Ennovy, por el incontable tiempo dedicado, valorando resultados y diseños de lentes de contacto hidrofílicas.

A Oscar Toledano y Laboratorios Lenticon, por su inestimable contribución aportando las lentes de contacto RPG y su colaboración continua.

A Gonzalo Carracedo por transmitirme su capacidad incombustible de trabajo.

A Amelia Nieto y Catalina Palomo por contar conmigo en mis inicios como investigador.

A José María Vázquez por su contribución en el tratamiento y análisis de los datos.

A Laura Batres por su ofrecimiento continuo a colaborar y su asesoría técnica.

A Leticia Santamaría y Rocío Carballo por ayudarme a confeccionar las extensísimas tablas de datos.

A Isabel Sánchez por su apoyo y con quién he compartido la recta final.

A Félix González y Ángel García por su colaboración tecnológica.

A M^a Jesús Santurtún por su profesionalidad e inestimable ayuda.

A Yolanda Martín por su útil ayuda en el tramo final.

A Loli Peces por su interés y palabras de aliento.

A Juan Carlos Sanz por el apoyo recibido cuando se acumulaba el trabajo.

A mis compañeros de la Facultad de Óptica y Optometría de la UCM, y especialmente a los componentes de la Clínica Universitaria de Optometría, por su ayuda y colaboración.

A Beatriz Gallego y Caty Palomo por su inestimable ayuda en el último tramo.

Por último, a mi familia y amigos cercanos, que han comprendido la prioridad que en algunos momentos he dedicado a las consecutivas fases del proyecto. A ellos va dedicado este trabajo.

PRIMUM NON NOCERE



HIPÓCRATES 460 A.C. – 371 A.C.

ÍNDICE

ÍNDICE

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	19
ÍNDICE DE FIGURAS	23
ÍNDICE DE TABLAS.....	25
RESUMEN	29
SUMMARY	37
1. INTRODUCCION	47
1.1 Queratocono.....	47
1.1.1 Signos y síntomas	48
1.1.2 Clasificación del queratocono.....	50
1.1.3 Tratamiento quirúrgico del queratocono con anillos intraestromales.....	52
1.2 Calidad de la imagen retiniana.....	57
1.3 Función visual	62
1.3.1 Agudeza Visual.....	62
1.3.2 Sensibilidad al Contraste.....	64
1.3.3 Relación entre la agudeza visual y la sensibilidad al contraste	65
1.3.4 Straylight.....	67
1.3.4 Función visual en ojos con queratocono pre y post implantación de anillos intraestromales	69
1.4 Adaptación de Lentes de contacto en queratocono y tras la implantación de anillos intraestromales	72
1.4.1 Lentes hidrofílicas (LH).....	73
1.4.2 Lentes rígidas permeables al gas (RPG)	74
1.4.3 Función visual con lentes de contacto pre y post implantación de ICRS en queratocono.....	76
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	79
2.1 Hipótesis	81
2.2 Objetivos	83
3. SUJETOS, MATERIAL Y MÉTODOS.....	87
3.1 Sujetos	87
3.2 Técnica quirúrgica.....	89
3.3 Medidas clínicas.....	90
3.3.1 Datos topográficos: queratometría, asfericidad y paquimetría.....	90

3.3.2 Refracción.....	90
3.3.3 Función visual	91
3.3.4 Medidas complementarias	94
3.4 Adaptación de lentes de contacto	96
3.5 Procedimiento	100
3.5.1 Protocolo pre y post implantación de anillos intraestromales	100
3.5.2 Protocolo de adaptación de lentes de contacto.....	102
3.6 Análisis estadístico.....	103
4. RESULTADOS.....	107
4.1 Cambios topográficos y refractivos pre y post implantación de anillos intraestromales	107
4.2 Cambios de la función visual pre y post implantación de anillos intraestromales	110
4.2.1 Cambios de la función visual en condiciones fotópicas	110
4.2.2 Cambios de la función visual en condiciones mesópicas	115
4.3 Comparación de la topografía, refracción y función visual entre los grupos satisfactorio y no satisfactorio, previas a la adaptación de LHT.....	121
4.4 Cambios refractivos y de la función visual de los grupos satisfactorio y no satisfactorio, posteriores a la adaptación de LHT.....	125
4.4.1 Cambio de la función visual en condiciones fotópicas	126
4.4.2 Cambio de la función visual en condiciones mesópicas	127
4.5 Cambios de la función visual en el grupo no satisfactorio readaptado con piggy-back	129
4.5.1 Cambios de la función visual en condiciones fotópicas	129
4.5.2 Cambios de la función visual en condiciones mesópicas	130
4.6 Cambios de la función visual en los ojos adaptados con lentes de contacto hidrofílicas esféricas	132
4.6.1 Cambios de la función visual en condiciones fotópicas	132
4.6.2 Cambios de la función visual en condiciones mesópicas	133
4.7 Comparación entre los tipos de lente de contacto adaptadas.....	135
4.8 Cambios desde el estado pre cirugía hasta el estado post adaptación de cada tipo de lente de contacto	138
4.8.1 Cambios de la función visual en condiciones fotópicas	138
4.8.2 Cambios de la función visual en condiciones mesópicas	143
4.8.3 Valoración de la integridad epitelial.....	147

5. DISCUSION	151
5.1 Cambios topográficos y refractivos pre y post implantación de anillos intraestromales	151
5.2 Cambios de la función visual pre y post implantación de anillos intraestromales	153
5.2.1 Cambios de la función visual en condiciones fotópicas	154
5.2.2 Cambios de la función visual en condiciones mesópicas	156
5.3 Cambios de la función visual tras la adaptación de lentes de contacto	158
5.3.1 Cambios de la función visual tras la adaptación de LHT	158
5.3.2 Cambios de la función visual tras la adaptación de PB	160
5.3.3 Cambios de la función visual tras la adaptación de LHE	161
5.4 Cambios desde el estado pre cirugía hasta el estado post adaptación de cada tipo de lente de contacto	162
6. CONCLUSIONES	167
7. REFERENCIAS.....	171
8. ANEXO	194

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

AV	Agudeza visual.
AVC-AC	Agudeza visual compensada de alto contraste.
AVC-BC	Agudeza visual compensada de bajo contraste.
AVSC	Agudeza visual de alto contraste sin compensación.
CCLRU	Cornea and Contact Lens Research Unit.
cil	Cilindro
D	Dioptría.
DP	Dioptría prismática.
DMP	Degeneración marginal pelúcida.
esf	Esfera
Eq. esférico	Equivalente esférico.
FSC	Función de sensibilidad al contraste.
HOA	Aberrometría de alto orden.
ICRS	Anillo intraestromal, segmento intracorneal o segmento intraestromal.
K-cyl	Astigmatismo queratométrico.
KM-3	Radios queratométricos en los 3 mm centrales de la córnea.
KM-5	Radios queratométricos en los 5 mm centrales de la córnea.
LC	Lente de contacto.
LH	Lente de contacto hidrofílica.
LHE	Lente de contacto hidrofílica esférica.
LHT	Lente de contacto hidrofílica tórica.
logMAR	Escala logarítmica del mínimo ángulo de resolución.
log(s)	Logaritmo de la medida de dispersión de luz intraocular o straylight.

LOA	Aberrometría de bajo orden.
n	Número de componentes de una muestra.
OCT	Tomografía de Coherencia Óptica.
PB o piggy-back	Lente de contacto RPG adaptada sobre una LH.
Q45	Asfericidad en los 4,5 mm centrales de la córnea.
Q6	Asfericidad en los 6 mm centrales de la córnea.
Rb	Radio base de la lente de contacto.
RMS	Raíz cuadrática media (coeficiente de aberración).
RPG	Lente de contacto rígida permeable al gas.
SC	Sensibilidad al contraste.
Ud. log.	Unidades logarítmicas.
'	Minutos de arco (arcmin)
°	Grados
µm	Micras o micrómetros

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Patrones de implante de los anillos intraestromales según las condiciones previas de la córnea.

Figura 2: Distintos modos de representación de la PSF: imagen plana o tridimensional.

Figura 3: Coeficientes de Zernike de la cara anterior de la córnea, calculados por la cámara rotatoria Scheimpflug Pentacam.

Figura 4: Representación de la PSF en el ojo joven sano.

Figura 5: Función de sensibilidad al contraste y su relación con la agudeza visual de alto y bajo contraste.

Figura 6: Geometría de lente hidrofílica tórica torneada.

Figura 7: Geometría de lente rígida permeable al gas.

Figura 8: Imagen del test observado por el paciente en el C-quant Straylightmeter.

Figura 9: División de la córnea en 5 áreas para la gradación de tinciones y grado de extensión de la tinción.

Figura 10: Imagen de tomografía de coherencia óptica (OCT) de polo anterior de la adaptación de una lente hidrofílica sobre córnea con queratocono implantada con ICRS.

Figura 11: Imagen de OCT de polo anterior de la adaptación de un sistema piggy-back sobre córnea con queratocono implantada con ICRS.

Figura 12: Líneas de agudeza visual de alto contraste en condiciones fotópicas perdidas o ganadas para cada estadio de queratocono.

Figura 13: Líneas de agudeza visual de bajo contraste en condiciones fotópicas perdidas o ganadas para cada estadio de queratocono.

Figura 14: Unidades logarítmicas de sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas perdidas o ganadas para cada estadio de queratocono.

Figura 15: Líneas de agudeza visual de alto contraste en condiciones mesópicas perdidas o ganadas para cada estadio de queratocono.

Figura 16: Líneas de agudeza visual de bajo contraste en condiciones mesópicas perdidas o ganadas para cada estadio de queratocono.

Figura 17: Cambio de AVC-AC en condiciones fotópicas entre gafas graduadas y cada tipo de LC adaptada.

Figura 18: Cambio de AVC-AC en condiciones fotópicas entre gafas graduadas y cada tipo de LC adaptada.

Figura 19: Cambio de AVC-BC en condiciones fotópicas entre gafas graduadas y cada tipo de LC adaptada.

Figura 20: Porcentaje de ojos con cada tipo de lente de contacto definitiva para cada estadio de queratocono previo a la cirugía.

Figura 21: Agudeza visual de alto contraste en condiciones fotópicas, pre y post cirugía y post adaptación de lentes de contacto.

Figura 22: Agudeza visual de bajo contraste en condiciones fotópicas, pre y post cirugía y post adaptación de lentes de contacto.

Figura 23: Sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas, pre y post cirugía y post adaptación de lentes de contacto.

Figura 24: Valor medio de log(s) pre y post cirugía y tras adaptación de lentes de contacto en los ojos con valor válido en las 3 medidas.

Figura 25: Agudeza visual de alto contraste en condiciones mesópicas, pre y post cirugía y tras la adaptación de lentes de contacto.

Figura 26: Agudeza visual de bajo contraste en condiciones mesópicas, pre y post cirugía y tras la adaptación de lentes de contacto.

Figura 27: Sensibilidad al contraste en condiciones mesópicas, pre y post cirugía y tras la adaptación de lentes de contacto.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Datos topográficos, pre y post implantación de anillos intraestromales, para cada estadio de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich.

Tabla 2: Datos refractivos, pre y post implantación de anillos intraestromales, para cada estadio de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich.

Tabla 3: Agudeza visual de alto contraste en condiciones fotópicas, pre y post implantación de anillos intraestromales, para cada estadio de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich.

Tabla 4: Agudeza visual de bajo contraste en condiciones fotópicas, pre y post implantación de anillos intraestromales, para cada estadio de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich.

Tabla 5: Sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas, pre y post implantación de anillos intraestromales, para cada estadio de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich.

Tabla 6: Straylight pre y post implantación de anillos intraestromales, para cada estadio de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich.

Tabla 7: Agudeza visual de alto contraste en condiciones mesópicas, pre y post implantación de anillos intraestromales, para cada estadio de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich.

Tabla 8: Agudeza visual de bajo contraste en condiciones mesópicas, pre y post implantación de anillos intraestromales, para cada estadio de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich.

Tabla 9: Sensibilidad al contraste en condiciones mesópicas, pre y post implantación de anillos intraestromales para cada estadio de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich.

Tabla 10: Agudeza visual y sensibilidad al contraste en condiciones mesópicas, pre y post implantación de anillos intraestromales, para cada diámetro pupilar.

Tabla 11: Variables topográficas y refractivas en los grupos satisfactorio y no satisfactorio, previas a la adaptación de LC en los ojos implantados con anillos intraestromales.

Tabla 12: Variables visuales en condiciones fotópicas en los grupos satisfactorio y no satisfactorio, previas a la adaptación de LHT en los ojos implantados con anillos intraestromales.

Tabla 13: Variables visuales en condiciones mesópicas en los grupos satisfactorio y no satisfactorio, previas a la adaptación de LHT en los ojos implantados con anillos intraestromales.

Tabla 14: Cambio entre la adaptación de LHT y gafas graduadas en los valores refractivos en ojos con queratocono implantados con anillos intraestromales divididos en grupos satisfactorio y no satisfactorio.

Tabla 15: Cambio entre la adaptación de LHT y gafas graduadas en las variables medidas en condiciones fotópicas, en ojos con queratocono implantados con anillos intraestromales divididos en grupos satisfactorio y no satisfactorio.

Tabla 16: Cambio entre la adaptación de LHT y gafas graduadas en las variables medidas en condiciones mesópicas, en ojos con queratocono implantados con anillos intraestromales divididos en grupos satisfactorio y no satisfactorio.

Tabla 17: Cambio entre la adaptación de PB y gafas graduadas en las variables fotópicas en ojos implantados con anillos intraestromales.

Tabla 18: Cambio entre la adaptación de PB y gafas graduadas en las variables mesópicas en ojos implantados con anillos intraestromales.

Tabla 19: Cambio entre la adaptación de LHE y gafas graduadas en las variables fotópicas en ojos implantados con anillos intraestromales.

Tabla 20: Cambio entre la adaptación de LHE y gafas graduadas en las variables mesópicas en ojos implantados con anillos intraestromales.

RESUMEN

SUMMARY

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

El queratocono es considerado como un desorden no inflamatorio, progresivo y asimétrico que produce una ectasia axial de la córnea, astigmatismo tanto regular como irregular, un incremento de las aberraciones de alto orden (HOA) y disminución de la visión.^{1,2}

La implantación de anillos intraestromales (ICRS) en queratocono es un método aditivo eficaz³⁻¹⁰ que regulariza la superficie corneal, reduce el astigmatismo y las aberraciones de alto orden en pacientes con córnea transparente. Los ICRS Keraring (Mediphacos, Brasil) muestran una superficie posterior plana que junto a su sección triangular induce un efecto prismático con idea de reducir el deslumbramiento. Sin embargo, como sucede con otros diseños, no es extraño que los pacientes refieran la presencia de perturbaciones visuales durante la noche. Los ICRS Keraring implantados con zona óptica de 5 mm, muestran un mayor solapamiento sobre la pupila mesópica que otros ICRS y teóricamente tienen mayor repercusión sobre la función visual mesópica.

En la vida diaria los individuos se manejan en un contexto visual que varía ampliamente en luminancia y contraste. Sin embargo, en estudios previos con ojos afectados de queratocono, la función visual ha sido analizada principalmente en condiciones fotópicas y de alto contraste. Por tanto, poco se conoce sobre los efectos de la implantación de ICRS ante cambios de luminancia y contraste a pesar de que los pacientes refieren disminución de la calidad visual. Del mismo modo, raramente la función visual ha sido estudiada en relación con varios diámetros pupilares, lo cual es una importante variable en el rendimiento visual de los ojos con queratocono.^{11,12}

Tras la implantación de ICRS, comúnmente se obtiene una buena agudeza visual adaptando una lente de contacto rígida gas permeable (RPG). Las RPG pueden compensar la mayoría de las aberraciones corneales sustituyendo la superficie corneal irregular por las superficies regulares refractivas de la RPG y el menisco

lagrimal. Por su parte algunos estudios han mostrado que el sistema piggy-back (PB) compuesto por una lente RPG adaptada sobre una lente hidrofílica (LH) es un método adecuado para preservar la integridad corneal y conseguir un buen centrado de la lente RPG.^{13,14}

Las LH ofrecen ciertas ventajas sobre las RPG como mayor comodidad inicial, mejor aceptación psicológica además de un respeto adecuado de la integridad epitelial. Estudios previos han mostrado que en ocasiones la agudeza visual (AV) obtenida tras adaptar una LH es mejor que el resultado esperado a partir de los coeficientes aberrométricos como el RMS. Así, es posible que las lentes que compensan parcialmente la aberrometría de la cara anterior de la córnea como una lente blanda tórica (LHT) puedan generar un buen rendimiento visual y ser una alternativa a las lentes RPG en algunos casos de córnea irregular.^{15,16}

OBJETIVOS

Objetivo principal

Analizar los cambios en la función visual en 47 ojos con queratocono, pre y tras 6 meses de la implantación de ICRS Keraring y posteriormente a la adaptación de lentes de contacto.

Objetivos específicos

1. Valorar la variación en la queratometría, asfericidad, paquimetría y refracción pre y post implantación de ICRS Keraring para cada estadio de queratocono.
2. Analizar los cambios en la agudeza visual de alto contraste (AVC-AC), la agudeza visual de bajo contraste (AVC-BC), la sensibilidad al contraste (SC) y el straylight, en condiciones fotópicas y mesópicas, pre y tras 6 meses de la implantación de ICRS Keraring para cada estadio de queratocono.

3. Valorar la posibilidad de la adaptación de LHT tras 6 meses de la implantación de ICRS Keraring, y analizar las variables refractivas, topográficas y de función visual en condiciones fotópicas y mesópicas en los ojos adaptados satisfactoriamente con LHT.
4. Analizar las variables refractivas, topográficas y de función visual medida en condiciones fotópicas y mesópicas en los ojos no adaptados de forma satisfactoria con LHT y readaptados con piggy-back (PB).
5. Analizar los cambios de la función visual medida en condiciones fotópicas y mesópicas y de la integridad epitelial, desde las medidas previas a la implantación de anillos intraestromales hasta la post adaptación de cada tipo de Lente de contacto.

PACIENTES Y MÉTODOS

Este estudio se adhirió a los criterios de la Declaración de Helsinki. Los criterios de inclusión fueron: diagnóstico de queratocono con córnea central transparente, AVC-AC no peor de 0,1 decimal (1,00 logMAR), radios queratométricos con una potencia dióptrica no superior a 65,00D, espesor corneal mínimo mayor de 300µm y un espesor corneal igual o mayor a 400µm en la zona de implantación de los ICRS.

La muestra estuvo compuesta por 47 ojos de 47 pacientes (20 mujeres y 27 hombres) que habían sido implantados con ICRS Keraring con una zona óptica de 5mm mediante técnica manual.

La edad media fue de $29,39 \pm 6,56$ años (rango entre 18 y 45 años). Acorde con la clasificación de Amsler-Krumeich,^{9,10,17} 12 ojos correspondieron a estadio I (25,5%), 21 a estadio II (44,8%) y 14 a estadio III (29,7%). Todos los pacientes referían molestias visuales en condiciones de visión nocturna tras la implantación de los ICRS.

Una semana antes y 6 meses tras la cirugía, en todos los pacientes se realizó un examen oftálmico que incluyó refracción con gafas de prueba y caja de lentes. La queratometría, asfericidad y paquimetría fueron medidas con la cámara rotatoria Scheimpflug Pentacam® (Oculus, Alemania). Los datos queratométricos fueron registrados en dioptrías (D) a partir de la medida de los 3 mm (KM3) y 5 mm (KM5) centrales. El astigmatismo queratométrico (K-cyl) se registró en D en los 3 mm centrales junto a la orientación de su eje calculado por el topógrafo. La asfericidad fue calculada a los 4,5 mm (Q45) y 6 mm (Q6) centrales mientras que la paquimetría fue medida en μm en el punto más delgado.

A todos los ojos se les adaptó una LHT torneada (Laboratorios Mark 'Ennovy, España). Tras 2 horas de porte el centrado de la lente fue comprobado. Cuando fue requerido el radio base (Rb) se cambió hasta obtener un mejor centrado con rotación menor a 5° . Entonces hicimos la sobrefracción y si la agudeza visual aumentaba, una nueva LHT fue fabricada a partir de las potencias refractivas de la lente y la sobrefracción con nuevos valores de esfera, cilindro y eje. Se comprobó la AV de nuevo y si aumentaba con sobrerreacción se repitió el proceso hasta dos veces.

En 4 de los 47 ojos el valor del cilindro de la lente calculada tras la sobrefracción resultó menor de 0,75 D por lo que se adaptaron finalmente lentes torneadas hidrofílicas esféricas (LHE). En los 43 ojos restantes, se adaptaron LHT estableciéndose dos grupos según el valor obtenido de AVC-AC: un grupo de 22 ojos con adaptación satisfactoria (AVC-AC mejor o igual a 0,2 logMAR) y un grupo de 21 ojos insatisfactoriamente adaptados con LHT (AVC-AC peor que 0,2 logMAR). Los ojos del grupo insatisfactorio con LHT fueron readaptados con un sistema piggy-back consistente en una lente RPG (Laboratorios Lenticon, España) sobre una lente hidrofílica diaria desechable.

Se midió la función visual, pre y post implantación de ICRS y también tras la adaptación de lentes de contacto. AVC-AC, AVC-BC y SC fueron medidas monocularmente con la mejor compensación en gafas usando condiciones mesópicas (0,1 a 0,2 cd/m^2) y fotópicas (85 cd/m^2). Para evaluar la AV fueron

usadas las cartas de Bailey-Lovie con escala logMAR a 4 m, primero con alto contraste (96%) y a continuación con bajo contraste (10%). La SC fue medida a 1m usando la carta de letras de Pelli-Robson (Clement Clarke International, R.U.) con los mismos niveles de luminancia. Los pacientes fueron primero examinados bajo condiciones mesópicas después de que sus ojos se adaptaran a la oscuridad al menos 10 minutos. Finalmente el straylight fue medido con el Cquant straylight meter® (Oculus, Alemania).

El análisis estadístico fue realizado usando el programa informático Statgraphics Centurion XVI (Statpoint Technologies Inc. E.E.U.U.). La significación estadística se estableció en un nivel de 0,05.

RESULTADOS

6 meses tras la implantación de ICRS el incremento medio debido a la cirugía en la AVC-AC fotópica fue $0,16 \pm 0,20$ logMAR ($p < 0,00001$), la AVC-BC fotópica tuvo un incremento de $0,14 \pm 0,26$ logMAR ($p = 0,0005$), la SC fotópica tuvo un incremento de $0,09 \pm 0,22$ ud. log. ($p = 0,005$), y la AVC-AC mesópica tuvo un incremento de $0,10 \pm 0,26$ logMAR ($p = 0,03$). No hubo diferencia entre estadios en ningún caso. Respecto a la AVC-BC mesópica o la SC mesópica no hubo diferencias en el cambio medio para ningún estadio. El straylight empeoró una media de $0,13 \pm 0,19$ ($p = 0,0032$) tras los seis meses de seguimiento, no siendo este cambio estadísticamente significativo para el estadio I.

Tras la implantación de ICRS, la adaptación de LHT fue satisfactoria en el 75%, 66,66% y 0% de los ojos implantados con ICRS con estadios I, II y III de queratocono respectivamente. En dicho grupo de ojos con adaptación satisfactoria la AVC-AC fotópica tuvo un incremento medio de $0,07 \pm 0,09$ logMAR ($p = 0,003$), la AVC-BC fotópica tuvo un incremento medio de $0,09 \pm 0,14$ logMAR ($p = 0,02$), la SC fotópica tuvo un incremento medio de $0,07 \pm 0,09$ ud. log. ($p = 0,003$), la AVC-AC mesópica tuvo un incremento medio de $0,15 \pm 0,27$ logMAR ($p = 0,003$) y la SC mesópica tuvo un incremento medio de $0,10 \pm 0,18$ ud. log. ($p = 0$). En el grupo satisfactorio la AVC-AC en gafas fue 1,4 líneas

logMAR mayor ($p=0,004$) y la potencia corneal media fue 3.62D menor ($p=0,03$) que en el grupo insatisfactorio.

La readaptación con PB se realizó en el 16,66%, 28,57% y 85,71% de los ojos implantados con ICRS con estadios I, II y III respectivamente. Todos los casos alcanzaron una AVC-AC fotópica $\leq 0,2$ logMAR. La AVC-AC fotópica tuvo un incremento medio de $0,22 \pm 0,17$ logMAR ($p=0,00$), la AVC-BC (logMAR) fotópica tuvo un incremento medio de $0,32 \pm 0,24$ logMAR ($p=0,00$). La SC fotópica tuvo un incremento medio de $0,08 \pm 0,11$ ud.log. ($p=0,01$), la AVC-AC mesópica tuvo un incremento medio de $0,32 \pm 0,27$ logMAR ($p=0,0002$), la AVC-BC mesópica tuvo un incremento medio de $0,25 \pm 0,45$ logMAR ($p=0,04$) y la SC mesópica tuvo un incremento medio de $0,24 \pm 0,27$ ud.log ($p=0,004$). El cambio en el straylight no fue estadísticamente significativo.

La adaptación de LHE se realizó en el 8,33%, 4,76% y 14,28% de los ojos implantados con ICRS con estadios I, II y III respectivamente. Todos los casos alcanzaron una AVC-AC fotópica $\leq 0,2$ logMAR. En ningún caso hubo un cambio estadísticamente significativo en ninguna de las medidas visuales obtenidas bajo condiciones fotópicas y mesópicas tras la adaptación de LHE.

Finalmente, hemos analizado los cambios en la función visual en condiciones fotópicas y mesópicas y la integridad epitelial desde el estado previo a la adaptación de ICRS hasta el estado post adaptación de cada tipo de lente de contacto. Los incrementos de la AVC-AC (logMAR) fotópica fueron 2 líneas ($0,20 \pm 0,20$; $p=0,0004$), 4,3 líneas ($0,43 \pm 0,21$; $p=0,00$) y 2,9 líneas ($0,29 \pm 0,12$; $p=0,02$) tras la adaptación de LHT, PB y LHE respectivamente. Los incrementos de la AVC-BC (logMAR) fotópica fueron 2 líneas ($0,20 \pm 0,24$; $p=0,002$), 5,1 líneas ($0,51 \pm 0,28$; $p=0,00$) y 4,5 líneas ($0,45 \pm 0,12$; $p=0,005$) tras la adaptación de LHT, PB y LHE respectivamente. Los incrementos de la SC (ud. log.) fotópica fueron $0,20 \pm 0,21$ ($p=0,0006$), $0,20 \pm 0,00$ ($p=0,0007$) y $0,26 \pm 0,14$ ($p=0,03$) tras la adaptación de LHT, PB y LHE respectivamente. Los incrementos de la AVC-AC (logMAR) mesópica fueron 2,6 líneas ($0,26 \pm 0,22$; $p=0,00$), 3,4 líneas ($0,34 \pm 0,33$; $p=0,001$) y 3,4 líneas ($0,34 \pm 0,19$; $p=0,03$) tras la adaptación de LHT, PB y LHE, respectivamente. Los incrementos de la AVC-BC (logMAR)

mesópica fueron 1,8 líneas ($0,18 \pm 0,29$; $p= 0,02$), 2,6 líneas ($0,26 \pm 0,42$; $p= 0,03$) y 3 líneas ($0,30 \pm 0,15$; $p= 0,03$) tras la adaptación de LHT, PB y LHE respectivamente. Los incrementos de la SC (ud. log.) fueron $0,21 \pm 0,23$ ($p= 0,001$) y $0,23 \pm 0,30$ ($p= 0,01$) tras la adaptación de LHT y PB respectivamente. En ningún caso los cambios en el straylight y la integridad epitelial fueron estadísticamente significativos.

CONCLUSIONES

De los resultados obtenidos en el presente trabajo de investigación, de su discusión y su interpretación en relación con aportaciones anteriores sobre el tema de investigación, pueden deducirse las siguientes conclusiones:

1. La refracción y la queratometría mostraron una mejora significativa tras la implantación de anillos intraestromales en todos los estadios de queratocono. La paquimetría aumento en los estadios I y II. La asfericidad disminuyó únicamente en los 6 mm centrales de la córnea en la muestra completa.
2. En condiciones fotópicas, la implantación de ICRS incrementó el valor medio de AVC-AC en todos los estadios de queratocono. La AVSC mejoró en los estadios I y II. La AVC-BC y la SC mejoraron en el estadio I. El straylight aumentó en los estadios II y III. En condiciones mesópicas, la AVC-AC mejoró en el estadio III mientras que la AVC-BC y SC no cambiaron.
3. La adaptación de LHT fue posible en el 46,8% de los ojos implantados con ICRS. En general, dichos ojos correspondieron a grados más moderados de queratocono (menores valores refractivos, mejores valores de AVC-AC y queratometría más plana). La función visual mejoró en condiciones fotópicas (AVC-AC, AVC-BC y SC) y mesópicas (AVC-AC y SC). Sin embargo, no hubo cambios en el straylight y la AVC-BC mesópica.

4. Las lentes RPG en formato PB se adaptaron en el 42.6% de los ojos. Correspondieron en general con una queratometría más curva y mayor valor refractivo. La función visual fotópica y mesópica (AVC-AC, AVC-BC y SC) mejoró tras la adaptación de PB. Sin embargo, no hubo cambio en el straylight.
5. La suma de los tratamientos quirúrgico y contactológico mejoró la función visual fotópica y mesópica en AVC-AC, AVC-BC y SC. Sin embargo, no hubo cambios en el straylight. No hubo diferencias entre los valores obtenidos en AVC-AC, AVC-BC, SC y straylight, tras la adaptación de los 3 tipos de LC. La integridad epitelial se mantuvo estable tras ambos tratamientos.

SUMMARY

INTRODUCTION

Keratoconus is an ectatic corneal disorder characterized by progressive corneal thinning that results in corneal protrusion, regular and irregular astigmatism, increased higher-order aberrations (HOA), and decreased vision.^{1,2}

Implantation of intrastromal corneal ring segments (ICRS) in Keratoconic eyes has been shown to flatten the cone and reinforce the cornea, which reduces astigmatism and corneal HOA in patients with clear corneas.¹⁸ Keraring® (Mediphacos, Brazil) ICRS have a triangular cross-section and flat posterior surfaces that induce a prismatic effect on the cornea to reduce glare; however, patients frequently report the presence of nighttime visual disturbances after implantation.¹⁹ The Keraring ICRS, which is implanted 5.0 mm from the visual axis, results in more central overlap of the mesopic pupil than others ICRS and theoretically has a greater influence on mesopic visual function.^{11,12}

In daily life, individuals must operate in a visual world that varies widely in luminance and contrast. However, in previous studies, visual function was analysed in keratoconic patients mainly under photopic and high-contrast conditions. As a result, little is known about the changes in luminance and contrast resulting from ICRS implantation, even though many patients report reduced visual quality. Similarly, visual function has rarely been studied in relation to various diameters of the mesopic pupil, which is an important variable in visual performance in keratoconus.^{11,12}

Following ICRS placement, good visual acuity is commonly achieved using a rigid gas permeable (RPG) contact lens. RPG lenses are able to mask much of the corneal aberration present by replacing the irregular cornea with the regular refractive surfaces of the RPG and tear lens. Previous studies have shown that the piggy-back system, whereby a RPG lens is fitted over a soft contact lens, is a safe way to achieve corneal integrity and good centering of the RPG lens.^{13,14}

Soft contact lenses offer certain advantages over RPG lenses such as comfort, better psychological acceptance and improved corneal integrity. Previous studies have shown that the visual acuity (AV) achieved using a soft contact lens is often better than the outcome predicted by aberrometry coefficients such as the root mean square (RMS). It is thus possible that contact lenses that only partly correct anterior corneal surface aberrometry, such as soft toric contact lenses (LHT), may offer a good visual outcome and could thus be an alternative to RPG in cases of an irregular cornea^{15,16}.

OBJECTIVES

Main objective

To analyse the changes in visual function, in 47 keratoconic eyes before and 6 months after implantation of Keraring ICRS and subsequently after the contact lens fitting.

Specific objectives

1. To evaluate the changes in keratometry, asphericity, pachymetry and refraction, pre and post ICRS implantation according to the keratoconus stage.
2. To analyse the changes in high-contrast corrected distance visual acuity (AVC-AC), low-contrast corrected distance visual acuity (AVC-BC), contrast sensitivity (SC) and straylight, under photopic conditions as well as AVC-AC, AVC-BC and SC under mesopic conditions, before and 6 months after implantation of Keraring ICRS, according to the keratoconus stage.
3. To assess the feasibility of fitting LHT 6 months after the implantation of ICRS. Furthermore, to analyse refraction, corneal variables and

visual function under photopic and mesopic conditions in eyes which have successfully fitted with LHT.

4. To analyse refraction, corneal variables and visual function under photopic and mesopic conditions in eyes in which soft toric contact lenses (LHT) have been unsuccessfully fitted and then refitted with a piggy-back system (PB).
5. To analyse the changes in visual function under photopic and mesopic conditions and the epithelial integrity, prior to ICRS implantation until the final adaptation of each type of contact lens.

PATIENTS AND METHODS

This study adhered to the tenets of the Declaration of Helsinki. Inclusion criteria were a diagnosis of keratoconus with a clear central cornea, a AVC-AC of no worse than 20/200 (1.00 logMAR), a maximum keratometry (K) reading of less than 65.0 diopters (D), and a minimum corneal thickness of greater than 300 mm and of at least 400 mm at the location where the ICRS were to be placed.

The sample comprised 47 patients (20 women and 27 men) who had been implanted with Keraring ICRS with an optic zone of 5 mm using a manual technique.

The mean age was 29.39 ± 6.56 years (range 18 to 45 years). Twelve eyes had stage I keratoconus (25.5%), 21 eyes had stage II (44.8%), and 14 eyes had stage III (29.7%) according to the Amsler-Krumeich classification.^{9,10,17} All patients reported vision disturbances under night-vision conditions after ICRS implantation.

One week before surgery and 6 months after surgery, all patients had an ophthalmic examination that included refraction with a trial frame and trial lens set. Keratometry, asphericity, and pachymetry were measured using a

Scheimpflug camera Pentacam® (Oculus, Germany). Keratometry values were recorded in diopters (D) for the central 3.0 mm zone (KM-3) and the central 5.0 mm zone (KM-5). Also, asphericity was calculated at a 4.5 mm diameter corneal area and a 6.0 mm diameter corneal area. Pachymetry(μm) was measured at the thinnest point.

6 months after the ICRS implantation all the patients were fitted with lathed LHT (Mark Ennovy Laboratories, Spain). After 2 h of fitting, lens centering was assessed. When required the base curve (Rb) was changed to better center the lens with a rotation under 5° . Next, we over-refracted and if a AV improvement was observed a new LHT was prepared based on the lens power plus the over-refraction, with a new sphere, cylinder and axis. This process was repeated to check for an AV improvement and if this occurred another new lens was prepared and the process repeated up to two more times.

In 4 of the 47 eyes, the calculation after over-refraction resulted in a cylinder lower than -0.75 D. These eyes were therefore fitted with a lathed soft spherical contact lens (LHE). In the remaining 43 eyes, an LHT was used and 2 study groups established according to AVC-AC: a group of 22 successfully fitted eyes (AVC-AC better or equal to $0.2 \log\text{MAR}$), and a group of 21 eyes unsuccessfully fitted with LHT (AVC-AC worse than $0.2 \log\text{MAR}$). Eyes in the unsuccessfully LHT fitted group were re-fitted with a piggy-back (PB) system consisting of a RPG contact lens (Lenticon Laboratories, Spain) over a daily disposable soft contact lens.

Pre and post ICRS implantation and after contact lens fitting, visual function was assessed. AVC-AC, AVC-BC and CS were measured monocularly with the best spectacle correction using mesopic (0.1 to 0.2 cd/m^2) and photopic (85 cd/m^2) luminance conditions. To evaluate AV, Bailey-Lovie $\log\text{MAR}$ letter charts were used, first with high contrast (96%) and then with low contrast (10%) at 4 m. CS was determined at 1 m using the Pelli-Robson letter chart (Clement Clarke International) with the same levels of luminance. The patients were first tested under mesopic conditions after their eyes were allowed to adapt to the darkness

for at least 10 minutes. Finally straylight was assessed with the Cquant straylight meter® (Oculus, Germany).

The statistical analyses were performed using Statgraphics Centurion XVI software (Statpoint Technologies, Inc. USA). The statistical significance was set at a level of 0.05.

RESULTS

6 months after the ICRS implantation, the mean increase by the surgery in photopic AVC-AC was 16 ± 0.20 logMAR ($p < 0.00001$). Photopic AVC-BC increased by a mean of 0.14 ± 0.26 logMAR ($p = 0.0005$), photopic CS increased by a mean of 0.09 ± 0.22 logMAR ($p = 0.005$), and mesopic high-contrast AVC-AC increased by a mean of 0.10 ± 0.26 logMAR ($p = 0.03$). There were no significant differences between stages in no cases. Surgery did not affect the mean changes in mesopic AVC-BC or mesopic CS at any stage.

Straylight worsened by a mean of 0.13 ± 0.19 ($p = 0.0032$), being the statistically significant change for the stages II and III.

After the ICRS implantation, LHT fitting was successful in 75%, 66.66% and 0% of the ICRS implanted eyes with stages I–III keratoconus, respectively. Photopic AVC-AC increased by a mean of 0.07 ± 0.09 logMAR ($p = 0.003$), photopic AVC-BC increased by a mean of 0.09 ± 0.14 logMAR ($p = 0.02$), photopic SC increased by a mean of 0.07 ± 0.09 log.units ($p = 0.003$), mesopic AVC-AC increased by a mean of 0.15 ± 0.27 logMAR ($p = 0.03$) and mesopic SC increased by a mean of 0.10 ± 0.18 log.units ($p = 0$). In the successful group, spectacle photopic AVC-AC was 1.4 lines ($p = 0.004$) better and the mean corneal power was 3.62D ($p = 0.03$) lower than the unsuccessful group.

PB refitting was performed in 16.66%, 28.57% and 85.71% of the ICRS implanted eyes with stages I–III respectively. All cases achieved a photopic AVC-AC better

or equal to 0.2 logMAR. Photopic AVC-AC increased by a mean of 0.22 ± 0.17 logMAR ($p= 0.00$), photopic AVC-BC increased by a mean of 0.32 ± 0.24 logMAR ($p= 0,00$). Photopic SC increased by a mean of 0.08 ± 0.11 log.units ($p= 0.01$), mesopic AVC-AC increased by a mean of 0.32 ± 0.27 ($p= 0.0002$), mesopic AVC-BC increased by a mean of 0.25 ± 0.45 logMAR ($p= 0.04$) and mesopic SC increased by a mean of 0.24 ± 0.27 log.units ($p= 0.004$). The change in straylight was not statistically significant.

LHE fitting was performed in 8.33%, 4.76% and 14.28% of the ICRS implanted eyes with stages I-III respectively. All cases achieved a photopic AVC-AC better or equal to 0.2 logMAR. There was no statistically significant change in any of the cases after the LHE fitting in the visual outcomes, under photopic and mesopic conditions.

Finally, we analysed the changes in visual function in photopic and mesopic conditions and the epithelial integrity, from pre- to post- ICRS implantation and fitting of each type of contact lens. Photopic AVC-AC (logMAR) increased by 2 lines (0.20 ± 0.20 ; $p= 0.0004$), 4.3 lines (0.43 ± 0.21 ; $p= 0.00$) and 2.9 lines (0.29 ± 0.12 ; $p= 0.02$) after the LHT, PB and LHE fittings respectively. Photopic AVC-BC (logMAR) increased by 2 lines (0.20 ± 0.24 ; $p= 0.002$), 5.1 lines (0.51 ± 0.28 ; $p= 0.00$) and 4.5 lines (0.45 ± 0.12 ; $p= 0.005$) after LHT, PB and LHE fitting respectively. Photopic SC (ud. log.) increased by 0.20 ± 0.21 ($p= 0.0006$), 0.20 ± 0.00 ($p= 0.0007$) and 0.26 ± 0.14 ($p= 0.03$) after the LHT, PB and LHE fittings respectively. Mesopic AVC-AC (logMAR) increased by 2.6 lines (0.26 ± 0.22 ; $p= 0.00$), 3.4 lines (0.34 ± 0.33 ; $p= 0.001$) and 3.4 lines (0.34 ± 0.19 ; $p= 0.03$) after the LHT, PB and LHE fittings respectively. Mesopic AVC-BC (logMAR) increased by 1.8 lines (0.18 ± 0.29 ; $p= 0.02$), 2.6 lines (0.26 ± 0.42 ; $p= 0.03$) and 3 lines (0.30 ± 0.15 ; $p= 0.03$) after the LHT, PB and LHE fittings respectively. Mesopic SC (ud. log.) increased by 0.21 ± 0.23 ($p= 0.001$) and 0.23 ± 0.30 ($p= 0.01$) after the LHT and PB fittings respectively. The changes in straylight and in epithelial integrity were not statistically significant in any of the cases.

CONCLUSIONS

1. Refractive and keratometric values increased after ICRS implantation in all stages of keratoconus. Pachymetry increased in stages I and II. Asphericity only decreased in the 6 mm central cornea for the whole sample.
2. In photopic conditions ICRS implantation improved the AVC-AC mean value for all stages of keratoconus. AVSC improved in stages I and II. AVC-BC and SC improved in stage I. Straylight worsened in stages II and III and did not change in stage I. In mesopic conditions AVC-AC improved in stage III, whereas AVC-BC y SC did not change.
3. LHT fitting was feasible in 46.8% of Keraring ICRS implanted eyes. On the whole, the fitting was successful in moderate stages of keratoconus (lower refractive values, better AVC-AC values and flatter keratometry). Visual function improved in photopic (AVC-AC, AVC-BC y SC) and mesopic (AVC-AC y SC) conditions. However, there were no changes in mesopic AVC-BC and straylight.
4. RPG contact lenses (piggy-back) were fitted in 42.6% of eyes. On the whole, the eyes had steeper keratometry curve and higher refractive values. The photopic and mesopic visual function (AVC-AC, AVC-BC y SC) improved after the RPG (piggy-back) fitting. However, there was no change in straylight.
5. The sum total of the ICRS implantation and the contact lens fitting improved the photopic and mesopic visual function in AVC-AC, AVC-BC and SC. However there was no change in straylight. There was no statistically significant difference between the final values of visual function (AVC-AC, AVC-BC, SC and straylight) assessed with the 3 types of contact lens. Epithelial integrity remained stable after both treatments.

1. INTRODUCCION

1. INTRODUCCION

1.1 Queratocono

El queratocono es considerado como un desorden no inflamatorio, progresivo y asimétrico que produce una ectasia axial de la córnea.^{1,2} Suele comenzar y evolucionar con más rapidez en la segunda y tercera década de la vida. Presenta una prevalencia muy variable según los estudios aunque se suele aceptar una media de 50/10.000 siendo más frecuente en población con disminución psíquica y física (Síndrome de Down, Síndrome de Marfan, etc) y con diferencia entre razas²⁰.

La etiología exacta del queratocono continúa sin conocerse²¹⁻²³. La córnea es parte de un sistema integrado (la superficie ocular) que contiene moléculas inmunes y no inmunes. En general, los desórdenes de adelgazamiento corneal envuelven la expresión de mediadores inflamatorios como son las citoquinas, las moléculas de adhesión celular y la matriz metaloproteinasa. Los estudios ultraestructurales más recientes han demostrado que en el queratocono la patología del tejido se encuentra en todos los niveles de la córnea.²⁴⁻²⁶ Tuft et al²⁷ han demostrado que el adelgazamiento estromal se debe a roturas del colágeno como consecuencia de alteraciones bioquímicas. Otros autores han sugerido que a esta rotura del colágeno puede contribuir la pérdida de queratocitos encontrada en esta patología y que alcanza el 19% en usuarios de lentes de contacto²⁸. La literatura relacionada muestra que los factores asociados a este desorden corneal son: enfermedades atópicas^{29,30}, frotamiento ocular^{31,32}, herencia^{33,34} y la utilización de lentes de contacto³⁵⁻³⁷. El trauma ocular debido al frotamiento o al efecto mecánico que inducen las lentes de contacto podría desencadenar el queratocono en personas con predisposición genética.³⁰ En enfermedades atópicas como el asma y la alergia, la patología se debería según Wilson et al³⁸ a la apoptosis de células posiblemente debido a la mayor concentración de interleukina 1 (IL-1). La identificación de 8 genes relacionados con la apoptosis y que podrían estar relacionados con el

mecanismo subyacente del adelgazamiento estromal es un importante hallazgo que continúa estudiándose.³⁹

La investigación reciente indica que puede existir un componente inflamatorio en el desarrollo o avance del queratocono^{40,41} a pesar de haberse definido clásicamente como un proceso no inflamatorio y que el daño en la córnea con queratocono alcanza a todos los niveles de su tejido, si bien se necesitan estudios de investigación multidisciplinar, con criterios bien definidos y tamaños muestrales adaptados a las variables de estudio, que esclarezcan algunos de los datos que en la actualidad no son totalmente concluyentes.

Tradicionalmente cuando el avance del queratocono repercutía significativamente en la integridad corneal y las lentes de contacto no se toleraban, se recurría al tratamiento quirúrgico mediante la queratoplastia penetrante. Hoy en día se realizan otras posibilidades⁴² entre las que se incluyen el Crosslinking⁴³, la implantación de anillos intraestromales,^{6,44-46} la queratoplastia lamelar⁴⁷, la queratectomía fotorrefractiva⁴⁸ y las lentes fáquicas intraoculares.⁴⁹

1.1.1 Signos y síntomas

En el queratocono la interrelación homogénea de las fibras de colágeno se pierde por degeneración del estroma corneal y por ende se alteran las propiedades biomecánicas y viscoelásticas⁵⁰. Esto deriva en adelgazamiento del estroma acompañado de aumento de la curvatura corneal. En los primeros estadios no se observan signos con el biomicroscopio. Según avanza la ectasia los signos observados incluyen: adelgazamiento estromal con desplazamiento del ápex corneal, cicatriz corneal (scarring), estrias de Voght (asociadas a pliegues en el estroma posterior apreciados por microscopía confocal), nervios corneales marcados y a menudo un anillo coloreado en la base del cono llamado anillo de Fleischer y que está formado por depósitos de hierro.⁵¹

La cicatriz o scarring ha sido clasificada en cuatro grados por el estudio CLEK (de 1 a 4), con intervalos de 0,50 según los siguientes hallazgos biomicroscópicos:⁵²

Grado 1: Apreciable. Externo a la línea de mirada y de tamaño total menor de 1,5 mm.

Grado 2: Fácilmente percibido. Cercano a la línea de mirada y tamaño entre 1,5 y 2,5 mm.

Grado 3: Denso aunque translúcido. Afecta a la línea de visión, y tamaño igual o mayor a 2,5 mm.

Grado 4: Opaco sobre la línea de visión y tamaño igual o mayor a 2,5mm.

Los cambios estructurales producen un cambio refractivo, con un aumento de astigmatismo irregular junto a otras aberraciones de alto orden (HOA) como el coma y la aberración esférica y como consecuencia se genera una distorsión visual que empeora conforme se agrava el problema.⁵³⁻⁵⁷ Por tal motivo la agudeza visual con gafas graduadas se reduce, siendo mayor el déficit de visión a mayor diámetro pupilar y mejorando de forma notable a través del agujero estenopeico. En consecuencia, el tratamiento óptico de elección suelen ser las lentes de contacto por su corrección de las aberraciones de alto orden.^{15,58-60}

El deterioro de la transparencia, no solamente por la evolución de la cicatriz corneal, sino también por las alteraciones estructurales en el epitelio⁶¹, los queratocitos estromales⁶², las lamelas de colágeno estromal⁶³ y la membrana de Bowman²⁵, pueden tener como consecuencia la dispersión de luz (scattering) que en grados significativos contribuye a la discapacidad visual.⁶⁴

La refracción del queratocono, al igual que en otros ojos aberrados por irregularidad corneal, resulta compleja, siendo pocos fiables los valores

obtenidos con autorefractómetro como demuestra la práctica clínica. Si se valora la retinoscopia, la técnica se debe realizar a partir de las sombras observadas en el centro pupilar y obviando las periféricas.

Es importante hacer un diagnóstico diferencial con otros 4 tipos de ectasias con características comunes: la degeneración marginal pelúcida (DMP)⁶⁵, el queratoglob⁶⁶, el síndrome de Terrien⁶⁷ y la ectasia que aparece en algunos casos post cirugía refractiva.⁶⁸ Igualmente también es necesario el diagnóstico diferencial de otros 2 procesos no ectásicos: el moldeo corneal (corneal warpage)⁶⁹ presente en usuarios de lentes de contacto rígidas descentradas verticalmente durante largos periodos y el queratocono subclínico⁷⁰ presente cuando la córnea anterior presenta imágenes topográficas compatibles con el diagnóstico de queratocono.

1.1.2 Clasificación del queratocono

En la década de los 60, Amsler⁷¹ estableció una clasificación del queratocono cuatro estadios, basándose en la superposición de imágenes del oftalmómetro de Javal, los radios queratométricos medios, la agudeza visual encontrada en gafas y lentes de contacto, el espesor y la excentricidad corneal. Hoy en día, estos valores se complementan con múltiples variables comparadas con un ojo ideal, tales como el coeficiente aberrométrico, la asimetría superficial y otros, de tal modo, que el software de algunos topógrafos es capaz de estimar el índice de queratocono en cada paciente.

La clasificación de Amsler-Krumeich utilizada en este trabajo ha sido frecuentemente utilizada en diversas publicaciones.^{9,10,17} Une los datos topográficos con los refractivos y con los hallados en el examen biomicroscópico.⁷²

Otras clasificaciones alternativas a la de Amsler-Krumeich también han sido utilizadas con frecuencia en publicaciones recientes. La clasificación de Alió-Shabayek⁵⁶ excluye los valores refractivos e incluye los valores aberrométricos

de la superficie corneal anterior, ya que estos aumentan con la evolución de la ectasia. La Escala de Severidad del Queratocono (Keratoconus Severity Score) incluye un número mayor de variables topográficas, aberrométricas y biomicroscópicas como los grados de scarring del estudio CLEK comentados anteriormente.^{73,74} Es reseñable que un mismo ojo puede pertenecer a distintos estadios en cada escala.

A continuación se muestran los estadios del queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich:

- Estadio I:**
 - Descentramiento del ápex.
 - Miopía y astigmatismo < 5,00 D.
 - Radios queratométricos centrales < 48,00 D.

- Estadio II:**
 - Miopía y astigmatismo de 5,00 a 8,00 D.
 - Radios queratométricos centrales < 53,00 D.
 - Ausencia de cicatriz.
 - Espesor corneal mínimo >400 µm.

- Estadio III:**
 - Miopía y astigmatismo de 8,00 a 10,00 D.
 - Radios queratométricos centrales >53,00 D.
 - Ausencia de cicatriz.
 - Espesor corneal mínimo entre 300 y 400 µm.

- Estadio IV:**
 - Refracción no medible.
 - Radios queratométricos centrales >55,00 D.
 - Cicatriz corneal central.
 - Espesor corneal mínimo <300 µm.

Por la pérdida de transparencia central y la degradación estructural, en el grado IV la alternativa quirúrgica de elección habitual es la queratoplastia. Sin embargo,

trabajos previos también han analizado el efecto de la implantación de anillos intraestromales.⁹ En estadios I, II y III no aparece la cicatriz central, aunque como se comentó anteriormente existen fases previas de pérdida de transparencia progresiva que junto a la degradación estructural pueden afectar a la función visual, incluyendo la dispersión de luz.

1.1.3 Tratamiento quirúrgico del queratocono con anillos intraestromales

La implantación de anillos intraestromales (ICRS) en ectasias corneales es un método aditivo que regulariza la superficie corneal, reduce el astigmatismo y las aberraciones de alto orden (HOA) en pacientes con córnea transparente y paquimetría mínima de 400 μm .^{3-10,75} Las primeras referencias sobre la utilización de anillos intraestromales (también denominados segmentos intraestromales o corneales) en pacientes con queratocono, están publicadas por Colin en 1998 en Ocular Surgery News y en posteriores publicaciones,^{7,76} no obstante, ya existía desde 1994 información sobre su implante en algunos pacientes, siendo la corrección de la refracción miópica su primera utilidad.⁷⁷

Los ICRS están fabricados en material acrílico con distintos espesores, longitudes de arco y diámetros apicales. Habitualmente muestran un orificio en cada extremidad con idea de facilitar su manipulación o inserción, aunque han sido eliminados en algunos diseños actuales y cambiados por otras características como muescas relacionadas con los útiles de implante. Su acción mecánica responde a los postulados de Barraquer y Blavatskaya,⁷⁸ según los cuales la adición en la periferia de la córnea provoca un aplanamiento de la zona central de la misma. Aunque los argumentos biomecánicos de Barraquer no eran exactos, los ICRS a partir de su implantación en el tercio más interno del estroma, inducen un efecto mecánico sobre el estroma corneal ejerciendo una fuerza en los lados opuestos al cono y desplazando el área de adelgazamiento hacia el centro de la córnea, para producir un aplanamiento y crear una superficie regular que disminuye las aberraciones y el error refractivo.¹⁸ Respecto a la magnitud de su acción hay que tener en cuenta que los segmentos de arco pequeño tienen gran efecto sobre el astigmatismo y los de arco grande sobre la

esfera. Además dicho efecto es mayor cuanto más cercano sea su implante respecto al eje visual, a mayor grosor del segmento, si se implantan más superficialmente o si tienen una base más ancha.⁷⁹

A día de hoy, se dispone de múltiples diseños de ICRS: con diámetro apical de 5, 5.5, 6 y 7 mm, espesores entre 150 micras y 450 micras, diferentes perfiles (hexagonal, piramidal...), diferentes arcos (90°, 120°, 150°, 160°, 180° y 210°, 350° y 360°) y con diferentes técnicas de implante y combinaciones (simple, doble y triple).

Dentro de las posibilidades ofrecidas por los fabricantes en España, actualmente se implantan 4 tipos de anillos: los Intacs (Addition Technology Inc, E.E.U.U.) con sección hexagonal e implantados habitualmente con zona óptica de 7 mm, los Ferrara Ring (AJL, España) los Keraring (Mediphacos, Brasil), y los The KC Segment (KC Solutions, España), presentando estos tres últimos una sección piramidal y una zona de implantación más cercana al eje visual que los Intacs. Los Keraring, implantados con zona óptica de 5 mm, han sido los utilizados en este trabajo. Su superficie posterior plana junto a su sección piramidal, en forma de triángulo isósceles, inducen un efecto prismático con idea de reducir el deslumbramiento. Sin embargo, como sucede con otros diseños, no es extraño que los pacientes refieran la presencia de perturbaciones visuales durante la noche. Hamdi et al¹⁹ indicaron que dichas perturbaciones probablemente están relacionadas con los cambios en la córnea paracentral que no son tan efectivos como en la córnea central tras la cirugía. Por este motivo el fabricante también ha realizado diseños de ICRS Keraring para ser implantados a 5,5 o 6 mm, aunque esto reduce la acción de regularización superficial buscada como demostraron Kubaloglu et al⁸⁰ al comparar los resultados de Keraring implantados a 5 mm con Intacs implantados a 7 mm. En el mismo sentido Piñero et al⁸¹ mostraron que en ectasias moderadas la corrección del astigmatismo estaba más limitada con Intacs y además se inducía aberración esférica en el periodo inicial post implantación. Sin embargo, el efecto negativo de la implantación más central es la mayor superposición sobre la pupila midriática.

La ubicación, elección del tipo de anillo y su número se realiza a partir del análisis del nomograma previo que presenta la topografía, haciendo hincapié en el estudio de factores como la simetría, la axialidad, la asfericidad y la aberrometría tanto de bajo como de alto orden⁴⁵.

A partir de los datos preoperatorios, se han generado por parte de los fabricantes y cirujanos unos criterios de implantación dependientes de cada nomograma que intentan predecir el resultado final de la cirugía, como la clasificación SA.ANA (Figura 1).

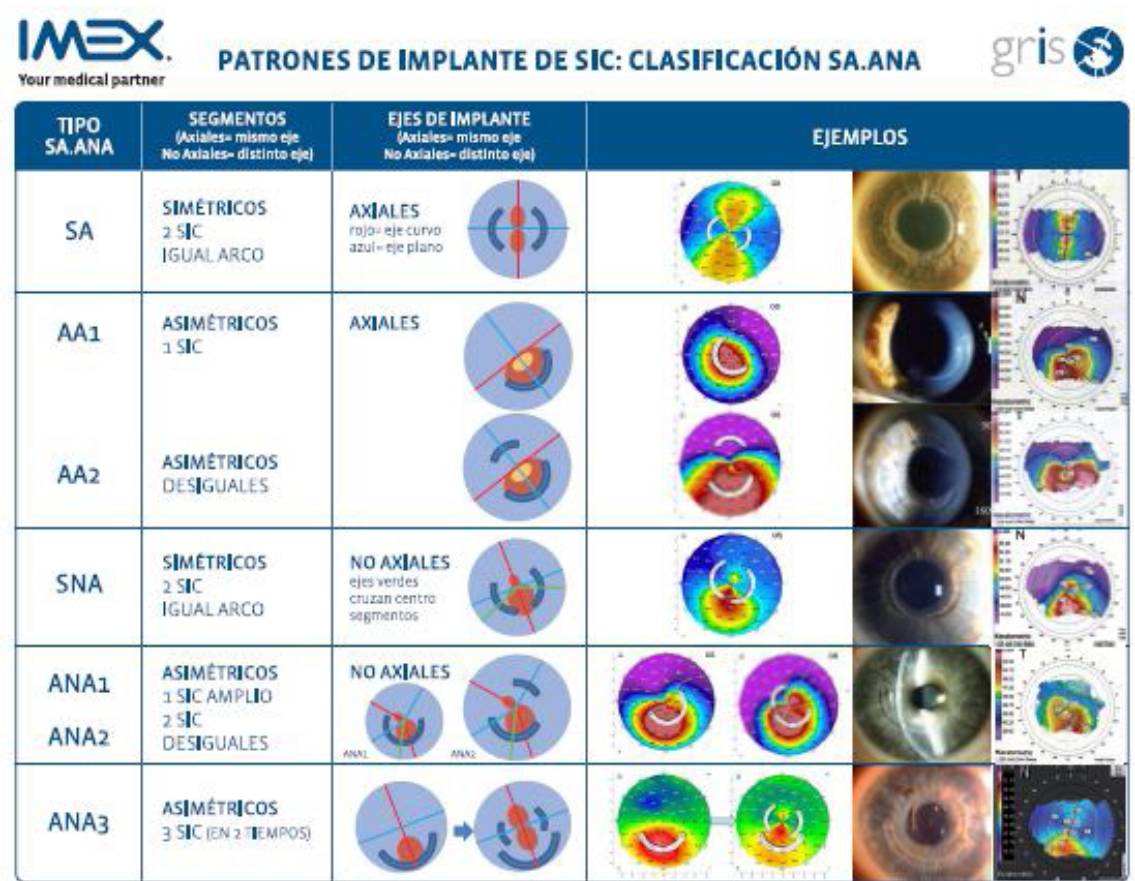


Figura 1: Patrones de implante de los anillos intraestromales según las variables topográficas de la córnea. Cortesía de IMEX.

No obstante, para hacer más predecible la cirugía, los nomogramas pueden acompañarse de otras medidas biomecánicas de la córnea con queratocono. Piñero et al⁵⁰ mostraron la importancia de factores como la histéresis corneal (CH) y el factor de resistencia corneal (CRF), que están reducidos en

queratoconos, especialmente en casos avanzados⁸². Dichos valores junto a la queratometría están directamente relacionados con el resultado de la cirugía tras un mes de la implantación, de modo que peores resultados (con un factor de predictibilidad del 66%) podemos esperar en córneas más curvas y con mayor diferencia entre CH y CRF. En este mismo sentido Alfonso et al¹⁰ encontraron mejores resultados en estadios moderados del queratocono con una muestra de 219 ojos implantados con ICRS Keraring, coincidiendo con la conclusión de Ertan et al⁹ tras analizar 306 ojos implantados con Intacs, sin embargo Vega-Estrada et al⁸³ indicaron lo contrario en una muestra de 611 ojos implantados con ICRS Keraring.

Existen dos sistemas de implantación quirúrgica: manual y asistida por láser Femtosegundo. En la modalidad manual, utilizada con los pacientes de este trabajo, la incisión de entrada, la profundidad y la resección del túnel se consiguen mediante útiles quirúrgicos específicos. En la modalidad asistida con láser, el túnel se traza mediante pulsos programados de gran magnitud, alternados con pulsos de menor energía para producir la separación del tejido sin quemaduras en los tejidos contiguos. Algunos estudios han encontrado resultados refractivos y visuales similares con ambas técnicas además de las mismas complicaciones⁸⁴⁻⁸⁶. En sentido contrario Piñero et al⁸ encontraron peores valores aberrométricos en la técnica manual que infiere un mayor grado de irregularidad superficial.

Una vez implantados los ICRS, los estudios muestran una estabilización tanto de la superficie como de la refracción a los tres meses.^{50,87} Piñero et al⁵⁰ mostraron que algunas córneas implantadas pueden sufrir alteraciones ópticas con el tiempo incluso tras la cirugía, debido a la variación de sus propiedades viscoelásticas y biomecánicas y proponen el posible tratamiento mediante Cross-linking tras 1 mes de la implantación para procurar la estabilización de sus parámetros.

Vega-Estrada et al⁸⁸ tras analizar 51 ojos implantados con ICRS mostraron que los cambios generados en el tejido corneal resultaron significativos tras 6 meses de la implantación en lo referente a la agudeza visual sin compensación, la

refracción cilíndrica, el equivalente esférico, la agudeza visual compensada, y los radios queratométricos. En la misma muestra, al analizar los mismos factores entre los 6 meses y los cinco años tras la cirugía, no hubo diferencia significativa en ninguno de ellos ni tampoco en la refracción esférica. Además la edad no mostró correlación con los cambios queratométricos observados. No obstante, es reseñable que los pacientes analizados mostraban una estabilidad en queratometría y refracción previas a la implantación.

1.2 Calidad de la imagen retiniana

La calidad de un sistema óptico puede ser entendida de forma completa a partir de la Función de Dispersión de Punto, conocida habitualmente por su denominación anglófona Point Spread Function (PSF).⁸⁹

La PSF aplicada al globo ocular, es la distribución de luz sobre la imagen retiniana correspondiente a un punto objeto, de tal modo que si el ojo fuera un sistema óptico perfecto la imagen de un punto objeto sería un punto en retina. Sin embargo el ojo difiere de esa situación ideal, por lo que la imagen se distribuye según se representa en la Figura 2, de manera que la distribución de luz en un ojo sano muestra un pico central correspondiente a las aberraciones de onda y una falda periférica que describe la dispersión de luz en un ángulo que supera los 90°.

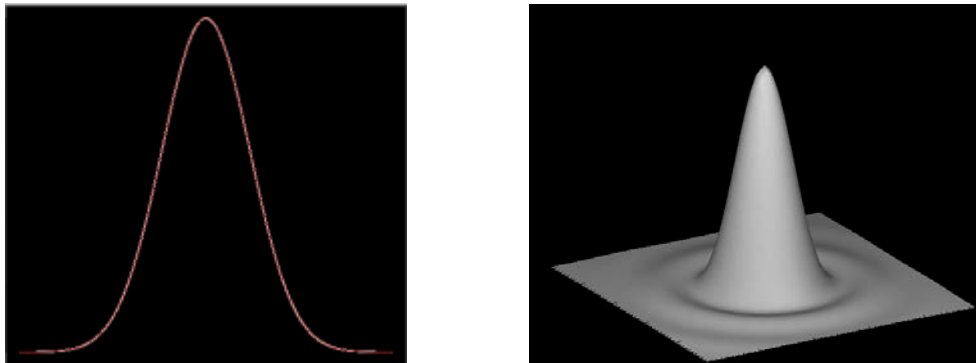


Figura 2: Distintos modos de representación de la PSF: imagen plana o tridimensional.

Las aberraciones de onda, la dispersión de luz y la difracción son los causantes de la degradación de la calidad de imagen retiniana. Esta última es significativa en diámetros pupilares menores a los encontrados de forma fisiológica en la población sana, por lo que habitualmente no se estudia con detalle en trabajos como el que nos ocupa.

Las aberraciones de onda son de manera general, la diferencia entre la imagen real formada por un sistema óptico y la imagen ideal o gaussiana. Se cuantifican

mediante la función de aberración del frente de onda.⁹⁰ Cada rayo de luz consta de una oscilación sinusoidal. Puntos de la misma fase dentro de la oscilación sinusoidal forman un frente de onda plano perpendicular a la dirección de propagación del rayo.⁹¹ Al llegar a la superficie refractiva los frentes de onda incidentes que son paralelos entre sí, son deformados. En el caso ideal resultan ondas esféricas que se encuentran en el foco. En la práctica, el caso ideal no se da nunca puesto que los frentes de onda reales muestran desviaciones.⁹² Habitualmente el análisis se simplifica para una determinada pupila y la aberración del frente de onda se descompone en aberraciones básicas, cada una correspondiente a un polinomio de Zernike⁹³ de cierto orden que los dispositivos de medida suelen representar gráficamente según se muestra en la Figura 3.

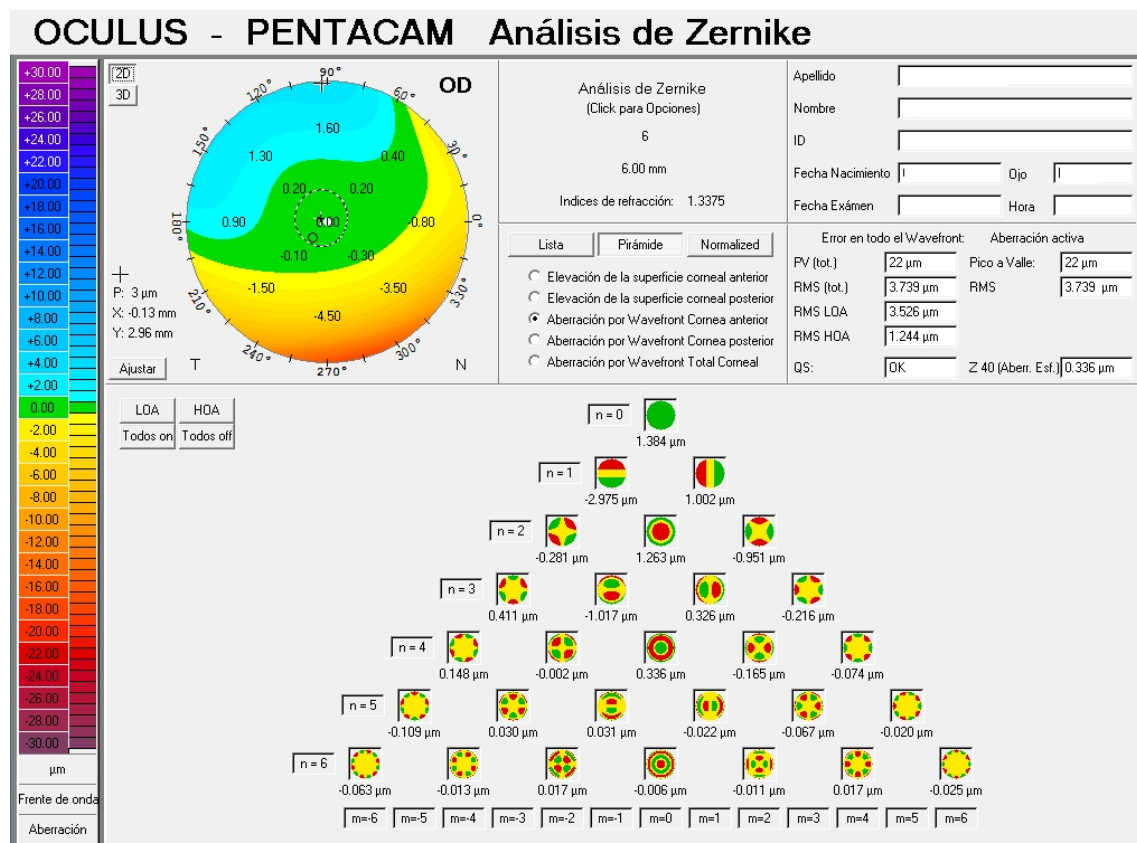


Figura 3: Coeficientes de Zernike de la cara anterior de la córnea, calculados por la cámara rotatoria Scheimpflug Pentacam.

Los coeficientes de Zernike de orden inferior remiten a errores de refracción. Así, los coeficientes de primer orden representan un prisma; los de segundo orden, un desenfoque, que caracteriza a las ametropías (miopía, hipermetropía y astigmatismo) y son fácilmente compensables con gafas graduadas o lentes de contacto. Constituyen los llamados valores aberrométricos de bajo orden (LOA).

Los términos de orden superior, constituyen los llamados valores aberrométricos de alto orden y son significativos en la córnea irregular y por ende en el queratocono. No son compensables con gafas graduadas aunque sí con lentes de contacto. Dentro de estos términos incluyen la aberración esférica ($Z_4, 0$), que indica un desenfoque variable con el diámetro de la pupila y produce halos en las imágenes, y el coma ($Z_3, \pm 1$), que es una aberración de tercer orden, sin simetría rotacional y que produce imágenes dobles. El trefoil o astigmatismo triangular, puede ser interpretado como un astigmatismo con tres ejes y explicar la razón por la que un astigmatismo podría tener varias soluciones. A partir del quinto orden aparecen las aberraciones Z_5 que son raras en ojos que no hayan sufrido cirugía y de aparecer pueden causar alteraciones de la visión y ser motivo de quejas visuales de difícil interpretación y solución.

Con idea de cuantificar el grado de aberración de un sistema como la córnea o el ojo en su totalidad se recurre a los coeficientes de aberración. Los topógrafos frecuentemente utilizan entre otros la Raíz Cuadrática Media o Root Mean Square (RMS). Este coeficiente consiste en una herramienta estadística de la magnitud de una cantidad variable. En lo referente a las aberraciones oculares es la raíz cuadrada de la media aritmética de los cuadrados de los coeficientes de Zernike comentados anteriormente.⁹⁴

Teóricamente el mayor número de aberraciones y por tanto mayor RMS genera menor agudeza visual por su repercusión en la imagen retiniana.^{90,92} Paradójicamente varios estudios muestran que en algunos casos no solo no suman su teórico efecto negativo sino que se combinan favorablemente.⁹⁵ McLellan et al.⁹⁶ relataron que la presencia de aberración monocromática minimiza el efecto negativo de la aberración cromática longitudinal. En la misma línea Applegate et al.⁹⁷, mostraron como la aberración esférica y el desenfoque

puede interactuar favorablemente obteniendo mejor calidad de la imagen retiniana que cada una de ellas por separado.

Por su parte Cheng et al⁹⁸ mostraron como ciertos niveles de desenfoque y astigmatismo generan mejor rendimiento visual combinados con ciertos niveles de aberración esférica y astigmatismo de segundo orden. Sin embargo la presencia de coma no afectaba a la refracción cilíndrica. En el mismo sentido, Buehren et al⁹⁹ reportaron que la combinación de coma, trefoil y aberración esférica puede generar un buen rendimiento visual al compensarse con refracción esferocilíndrica de distintas magnitudes y direcciones.

Otra variable importante indicada por varios estudios¹⁰⁰⁻¹⁰³ es la neuroadaptación al patrón aberrométrico habitual del paciente y la necesidad de un tiempo de adaptación al nuevo patrón aberrométrico al compensar las aberraciones.

El segundo factor comentado por su degradación de la imagen retiniana es la dispersión de luz o scattering. Se define como la luz que ha sido reflejada, refractada, difractada o aquella que ha experimentado combinaciones múltiples de las tres debido a las circunstancias del camino óptico. Su existencia en cualquier ojo es debida a la heterogeneidad de las distintas superficies del ojo y en mayor medida a las variaciones de índice de refracción de los distintos dióptrios, causando un velo de luz dispersada sobre la retina y en el que también tiene influencia la propia luz reflejada en la superficie retiniana. De esta manera se genera la discapacidad por deslumbramiento (disability glare) y que la Commission Internationale de l'Eclairage denominó también straylight.^{89,104} Se define como el efecto negativo sobre la función visual de una fuente de luz brillante localizada a alguna distancia en el campo visual. Esta circunstancia se origina cuando para un ángulo mayor de 1 grado la extensión de la luz deslumbrante se aproxima en intensidad a la luz del objeto observado. Ésta dispersión de luz es lo que define la discapacidad por deslumbramiento.

La dispersión de luz que afecta a la PSF y que da lugar al straylight es la denominada hacia delante (forward scatter). Comprende aquellos rayos de luz dispersados hacia otras áreas de la retina que no se corresponden con el punto

foveal y es la que habitualmente se pretende medir a nivel clínico. La luz dispersada hacia atrás (backward scatter) no tiene más implicación clínica que la de reducir la cantidad de luz en retina. Patel et al¹⁰⁵ analizaron la relación entre el forward scatter y el backward scatter en la córnea sin encontrar dependencia entre ambas.

1.3 Función visual

La función visual viene determinada no solo por la calidad de imagen retiniana debida a los factores ópticos, sino también por el posterior procesamiento neuronal, siendo los factores ópticos la mayor limitación para la visión central.¹⁰⁶ En un ojo afectado de queratocono, la irregularidad y la degradación corneal serán los principales factores relacionados con la pérdida de función visual.

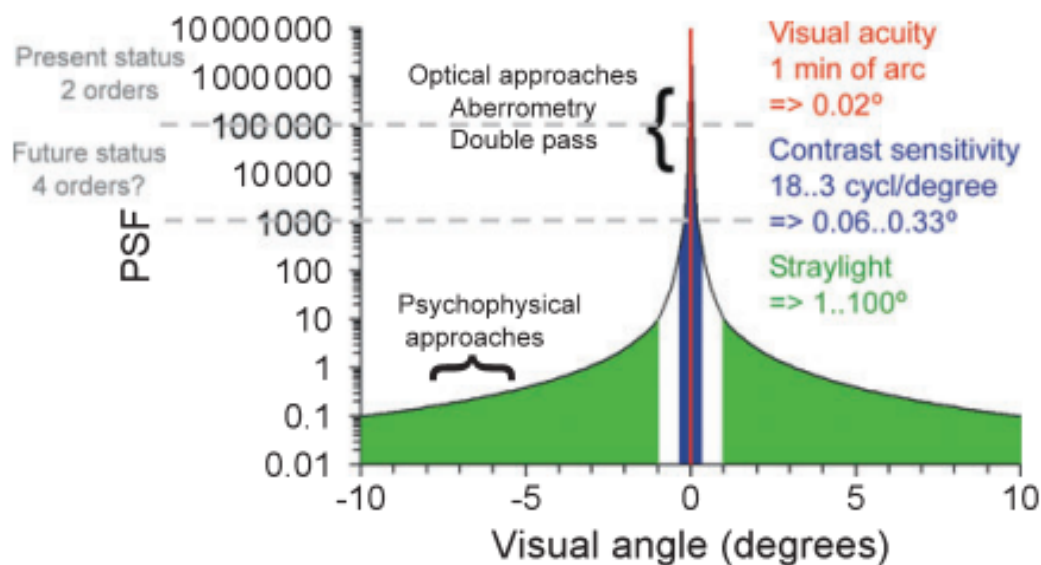


Figura 4: Representación de la PSF en el ojo joven sano.

La distribución de la luz en la imagen retiniana representada por la PSF se relaciona con la agudeza visual, la sensibilidad al contraste y el straylight. Como se ha comentado anteriormente, en un ojo sano la PSF muestra un pico estrecho central de gran intensidad y un contorno periférico con baja intensidad. Las aberraciones de onda tanto de primer como de segundo orden están directamente relacionadas con la agudeza visual, de modo que en la PSF la agudeza visual está representada en el orden de 1 minuto de arco ($0,02^\circ$) mientras que la sensibilidad al contraste corresponde a una representación de $0,3^\circ$ comprendiendo un ángulo visual entre $0,06$ y $0,33^\circ$ correspondiente respectivamente a 18 y 3 ciclos/grado. Del mismo modo la dispersión de luz

(straylight) está representada en la PSF entre 1° y al menos 90° alrededor del punto de fijación, alcanzando por tanto la retina completa (Figura 4).⁸⁹

1.3.1 Agudeza Visual

La medida de la agudeza visual (AV) espacial es una de las medidas psicofísicas más importantes y comunes de la función visual. La AV espacial se define como el detalle espacial más pequeño que puede ser detectado, discriminado, o identificado. La agudeza de resolución estándar se define como 1 minuto de arco ($1'$) para el mínimo ángulo de resolución (MAR), aunque la mayoría de las personas tienen una agudeza superior a la estándar.

Actualmente los tests que utilizan la escala logarítmica del Mínimo Ángulo de Resolución (logMAR) dan una estimación de los resultados de la agudeza espacial sencilla de interpretar y facilita la comparación entre individuos y condiciones.¹⁰⁷ Cuando la agudeza se expresa en escala logMAR, y se presenta en cada línea un número igual de letras, el error de medida asociado permanece casi constante.¹⁰⁸ Consecuentemente, un cambio de agudeza de 0,10 logMAR es igualmente significativo si la agudeza inicial es 6/6 (logMAR = 0,0) o 6/60 (logMAR = 1,0).

Además, en los tests de agudeza diseñados de acuerdo a la escala logMAR, las letras de cada línea son aproximadamente un 26% ($0,1 \log\text{MAR}$) más grandes o más pequeñas que las de la línea superior o inferior. Presentan la ventaja de que se pueden ver desde diferentes distancias manteniendo el tamaño relativo de las letras y su separación. Además es posible acercar o alejar el test del sujeto para hacer medidas de AV inferiores o superiores a la escala diseñada para una distancia determinada, por tanto son adecuados en patologías como el queratocono. Cada fila está formada por cinco letras con un valor de $0,02$ unidades logarítmicas (ud. log.). Así por ejemplo, si una persona identificara correctamente todas las letras de la línea correspondiente a $0,4 \log\text{MAR}$ y dos letras más de la línea de $0,3 \log\text{MAR}$ el valor resultante sería $0,36$.

Respecto a la influencia de la luminancia sobre la AV, es sabido que la visión a niveles altos de luminancia es mediada principalmente por conos y a niveles bajos de luminancia es mediada por los bastones. En niveles mesópicos como los utilizados en este trabajo, participan tanto conos como bastones. Conforme la iluminancia retiniana aumenta, la AV primero aumenta rápidamente y luego lo hace de una manera gradual, por ende los valores los valores medidos en condiciones fotópicas y mesópicas son significativamente diferentes. En la clínica habitual, la AV se mide con luminancias (fotópicas entre 85-100 cd/ m²) que tienen relativamente poco efecto sobre ella, por lo que pequeñas fluctuaciones en la iluminación ambiente, o diferencias en el diámetro pupilar entre observadores, o en la cantidad de luz que alcanza la retina debido a la dispersión intraocular y absorción, no influyen substancialmente en el resultado. Sin embargo, los pacientes con diversas afecciones incluyendo el queratocono, refieren habitualmente una pérdida de calidad visual en condiciones mesópicas por lo que su medida aporta un gran valor diagnostico incluso aunque la AV en condiciones fotópicas sea satisfactoria.¹¹

La agudeza visual está influenciada por el contraste y disminuye de forma significativa cuando el contraste se reduce a partir del 20% de modo que si continúa descendiendo el MAR aumenta progresivamente¹⁰⁹. Numerosos investigadores y clínicos son partidarios del uso conjunto de tests de agudeza de alto y bajo contraste^{110,111} incluyendo los ojos con queratocono.^{12,64} El razonamiento para utilizar los tests de letras de bajo contraste se basa en que numerosas condiciones oculares o neurológicas pueden degradar selectivamente los mecanismos visuales responsables de la detección de objetos grandes, incluso cuando la agudeza visual de alto contraste para estímulos pequeños sea relativamente normal.¹¹²

1.3.2 Sensibilidad al Contraste

La función de la sensibilidad al contraste (FSC) representa la medida psicofísica de la sensibilidad del sistema visual a los cambios de luminancia espacial para la detección de distribuciones sinusoidales.^{113 114,115}

La forma de la FSC espacial humana en condiciones fotópicas tiene forma de U invertida. Es la de una función de paso de banda que asigna valores máximos de sensibilidad al contraste (SC) a frecuencias intermedias entre 2 y 6 ciclos/grado. Por otra parte, se produce un descenso gradual de la sensibilidad (SC) al contraste en las frecuencias bajas y una disminución más rápida en las frecuencias altas.^{116,117}

Las frecuencias más altas corresponden a los detalles más finos. Si se disminuyen éstas como sucede con el desenfoque debido a los errores refractivos el detalle de la imagen se diluye. Las frecuencias más bajas (inferiores a 0,5 ciclos/grado) se relacionan con la detección de objetos grandes. Si se eliminan, como sucede al utilizar un filtro de paso alto con idea de aumentar el enfoque en fotografía se diluye la dinámica de la imagen. Por su parte, la detección de frecuencias espaciales medias (de 2 a 6 ciclos/grado) favorece el reconocimiento de un objeto y la identificación de sus partes.¹¹⁷

La FSC espacial disminuye a medida que la luminancia retiniana media de la red se reduce. El máximo de la SC se desplaza hacia las frecuencias espaciales más bajas, siendo la reducción de sensibilidad más pronunciada en las frecuencias espaciales altas.¹¹⁸

Las ametropías esféricas reducen la SC proporcionalmente a la frecuencia espacial, con un mínimo efecto en las frecuencias espaciales bajas, una moderada reducción en las medias y un mayor descenso en las frecuencias espaciales altas.^{113,119} Incluso en niveles pequeños de error refractivo (0,5 D) se pueden producir pérdidas significativas, demostrando que es importante compensar incluso los errores pequeños para prevenir pérdidas incorrectas atribuidas a la retina o a causas patológicas neuronales.

1.3.3 Relación entre la agudeza visual y la sensibilidad al contraste

La Figura 5 muestra la relación entre la AV de alto y bajo contraste y la SC. Las líneas de letras horizontales muestran el mismo contraste pero su tamaño va disminuyendo hacia la derecha (aumentando la frecuencia espacial). Esto representaría una medida de AV para un contraste fijo. Las líneas de letras

verticales muestran la misma frecuencia espacial con disminución de contraste conforme se progresa hacia arriba. Esto representaría una medida de SC para una frecuencia espacial fija. La curva gruesa muestra el límite de la FSC espacial humana.¹²⁰

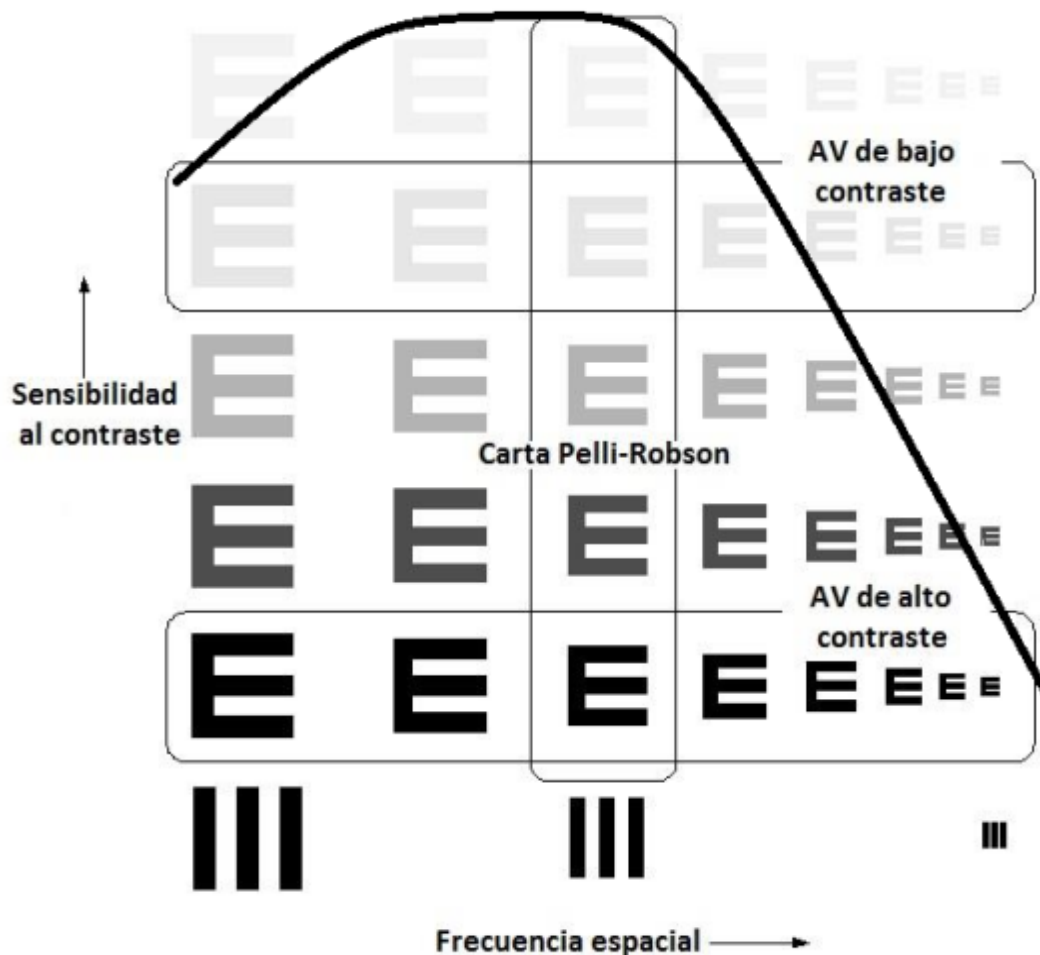


Figura 5: Función de sensibilidad al contraste y su relación con la agudeza visual de alto y bajo contraste.

La medida habitual de AV (medida de frecuencia espacial alta) requiere leer el optotipo más pequeño y por tanto sólo especifica la habilidad del sistema para resolver detalles espaciales finos y de máximo contraste y proporciona muy poca información sobre como procesa el sistema visual el contraste de las imágenes de objetos de tamaño mediano o grande. Sin embargo, la AV se puede predecir a partir de la SC. El punto donde la extrapolación de la curva de la FSC corta al

eje de la frecuencia espacial representa una medida de la AV de la red al 100% de contraste.¹⁰⁹ Por lo tanto, el examen de la AV sólo mide un punto de la FSC.

Los tests de AV de alto contraste (frecuencias altas) se ven limitados ya que, a pesar de una compensación refractiva correcta, numerosos pacientes se quejan de problemas visuales debido a que la SC muestra un descenso en las frecuencias espaciales bajas y medias, incluso cuando la AV de alto contraste es normal. Esta circunstancia puede darse en condiciones tales como el queratocono, las cataratas, la diabetes, el glaucoma, la esclerosis múltiple, la hipertensión ocular, la neuritis óptica, el papiledema, y la degeneración macular senil.^{11,112,121,122}

Algunos estudios han mostrado que existe una correlación alta entre la SC medida a frecuencias espaciales cercanas. Dicha correlación disminuye si la diferencia entre las frecuencia es mayor. Así, se ha demostrado que la SC medida a una frecuencia espacial alta es relativamente independiente de la SC medida a una frecuencia espacial baja.^{123 124 125 126} Por tanto, medir la SC a una frecuencia espacial baja (por ejemplo con la carta de Pelli-Robson®, Clement Clarke International, E.E.U.U.¹²⁷) y medir la AV (es decir una frecuencia alta) a distintos contrastes,¹²⁸ aporta casi toda la información que necesitamos para evaluar la función visual. Por tanto, la medida de SC a otras frecuencias espaciales intermedias no añade información valiosa.

1.3.4 Straylight

En un ojo sano, aproximadamente un tercio de la dispersión de luz intraocular es debida a la córnea y un tercio al cristalino. La retina aporta una gran proporción del tercio restante ya que según su nivel de pigmentación no absorbe la luz en su totalidad, reflejando parte de ésta hacia otras zonas.¹²⁹ El iris y la esclera también son fuentes potenciales de dispersión de luz hacia delante (forward scattering) ya que a pesar de que su función es evitar que la luz penetre en el globo ocular pueden no ser totalmente opacos en función de su densidad y grado de pigmentación. Adicionalmente, el straylight aumenta con la edad y tras la

cirugía.¹³⁰⁻¹³³ Igualmente, el uso de lentes de contacto puede afectar a su magnitud.^{134,135}

Estudios previos muestran que cuando la córnea pierde su transparencia aumenta la magnitud tanto de dispersión hacia atrás (backward scattering) como hacia delante, afectando al rendimiento visual.^{136,137} Igualmente sucede con las opacidades cristalinas.¹³⁸ Aunque el humor vítreo es transparente por la estructura regular de sus fibras, igualmente se puede convertir en una fuente de scattering en condiciones excepcionales como cuando entra en contacto con sangre, restos inflamatorios u otras patologías.

Como se mostró en la Figura 4 se infiere que el straylight y la AV tienen una débil correlación. Los cambios en la estructura corneal incluyendo la afectación de la transparencia sin opacidad central, como sucede en la cicatriz (scarring) de un queratocono con un estadio anterior a grado IV, aumentará significativamente el straylight combinado con una mínima reducción de la AV. En sentido contrario, un aumento de aberración de onda como sucede al aumentar la irregularidad en un queratocono afectará a la AV mientras que el straylight permanecerá constante.^{89 139}

Aunque el straylight disminuye el contraste de la imagen en retina, también muestra una débil relación con la SC. Así, un incremento de cinco veces en el straylight reducirá la SC solamente un 20% de forma localizada en la zona de la imagen en que se encuentre la fuente de deslumbramiento.^{104,139,140}

Para realizar la medida de straylight existen sistemas objetivos con aparatos como el Optical Quality Analysis System® (OQAS, Visiometrics SL, España) y que calcula un “índice objetivo de scatter” (OSI) en un campo entre 12 y 20 minutos de arco, aunque como dijimos anteriormente el straylight alcanza una amplitud entre 1 y 90°. Otros métodos miden la FSC con y sin la presencia de una fuente de deslumbramiento. La diferencia entre ambas medidas es la denominada sensibilidad al deslumbramiento y es una forma indirecta de medir el straylight. Éste es el modo de funcionamiento de aparatos como el Nykotest (Rodenstock, Alemania) o el Mesotest (Oculus, Alemania). La experiencia ha

mostrado resultados poco fiables y no correlacionados con las molestias referidas por los pacientes.¹⁴⁰

Más recientemente se han utilizado métodos de medición psicofísica de la luz dispersa valorando solo la dispersión en dirección hacia la retina (forward scatter) y que se basan en la Teoría de la Detección de Señales. En este sentido el aparato más comúnmente utilizado es Cquant Straylight Meter® (Oculus, Alemania). Este sistema, utilizado en el presente trabajo, se basa en el método de comparación de la compensación,^{89,141,142} generando un valor de straylight (s) que se expresa en forma logarítmica como log(s).

Estudios previos han encontrado un valor medio aproximado de la dispersión en un ojo sano de $\log(s)=0,90$ y manteniéndose estable hasta la edad de 40 años progresando y alcanzando un valor $\log(s)= 1,20$ a los 70 años y $\log(s)= 1,40$ hacia los 80 años. En cataratas avanzadas es frecuente encontrar valores mayores a 2,0, siendo una indicación para la cirugía aunque la AV se mantenga en valores adecuados.¹³⁵ Para la correcta interpretación de los datos es reseñable que, al tratarse de una escala logarítmica, cada vez que el log(s) aumenta en 0,3 se duplica el straylight. El valor se considera incapacitante en actividades como conducir cuando alcanza un valor aproximado de $\log(s)= 1,50$ y que por tanto cuadruplica el valor medio para un ojo sano y joven.^{104,131,143}

1.3.4 Función visual en ojos con queratocono pre y post implantación de anillos intraestromales

Los factores más habitualmente analizados en las publicaciones científicas sobre queratocono en relación a la función visual son los valores aberrométricos de la superficie corneal anterior, la agudeza visual con alto contraste, tanto sin compensación refractiva (AVSC) como con ella (AVC-AC), la agudeza visual compensada de bajo contraste (AVC-BC) y la función de sensibilidad al contraste (SC) compensada. Aunque con menos frecuencia otros estudios también han estudiado las mismas variables con un nivel de iluminación mesópico alto (5-7

cd/m²)¹¹ o mesópico bajo (0,1-0,3 cd/m²)¹⁴⁴ y también se han realizado la medida con fuentes de deslumbramiento.^{11,12}

El estudio de Chen y Yoon¹⁴⁵ mostró la importante influencia del significativo nivel aberrométrico de la superficie corneal posterior, con una muestra de 82 ojos con queratocono (37 avanzados, 31 moderados y 14 intermedios) y 31 ojos normales. Así por ejemplo describieron que el coma de la superficie anterior estaba orientado en dirección inferior-temporal y estaba compensado por el coma en dirección superior-temporal de la superficie posterior en un porcentaje del 22% en estadios avanzados, 24% en los intermedios y 14% en los moderados. Sin embargo, estos efectos compensadores no se daban en córneas no ectásicas.

Respecto al straylight medido en pacientes con queratocono Jinabhai et al⁶⁴ reportaron un incremento en sus valores no explicados por la edad o el scarring y que aparentemente estaba relacionado con la degradación estructural de la córnea.

Pseudovs et al¹² al comparar 11 ojos con queratocono respecto a 24 normales encontraron una disminución significativa por la ectasia, en la AVC-AC, AVC-BC, la SC y en la diferencia entre la AVC-AC y la AVC-BC. Al aplicar una fuente de deslumbramiento junto a los test de medida encontraron una disminución de AVC-BC mayor en los ojos con queratocono, sin embargo respecto a la SC la disminución fue mayor en ojos normales, incluso con un aumento del valor medio de SC en los ojos con queratocono.

Respecto a los estudios previos con ojos implantados con ICRS tras el diagnóstico de queratocono, en lo referente a la función visual, lo habitual ha sido analizar la AVSC, la AVC-AC, los valores refractivos y los valores aberrométricos^{8,10,19,80,83,88,146-152}. Excepcionalmente han sido realizadas otras medidas con diferentes niveles de contraste y deslumbramiento como en el estudio de Kaya et al¹⁵³ que comparó los ICRS Intacs con los Ferrara, reportando que estos últimos mostraron una disminución significativa en la sensibilidad al contraste escotópica con deslumbramiento y que presentaba una correlación

positiva con el diámetro pupilar. Poco se conoce hasta el momento de la función visual en condiciones mesópicas a pesar de que los pacientes refieren una disminución de la calidad visual en condiciones nocturnas.

Shabayek et al⁴⁴ encontraron una reducción significativa de la HOA tras la implantación de ICRS Keraring en una muestra de 21 ojos, aunque solamente en aquellos ojos una magnitud de coma mayor a 3 μ m. Además no encontraron un cambio significativo en la aberración esférica. Vega-estrada et al⁸³ en una muestra de 611 ojos con queratocono no encontró una diferencia significativa en la HOA tras la implantación de ICRS. La misma conclusión se obtuvo en otro estudio de Vega-estrada et al⁸⁸ con una muestra de 53 ojos y un seguimiento de 5 años tras la implantación o en el estudio realizado por Alfonso et al¹⁵⁴ con 219 ojos.

Hasta el momento no tenemos referencia de estudios previos sobre el análisis del straylight tras la implantación de anillos intraestromales.

1.4 Adaptación de Lentes de contacto en queratocono y tras la implantación de anillos intraestromales

La lente de contacto (LC) es un sistema de compensación refractiva que a diferencia de las gafas graduadas se adapta en contacto con la córnea y la capa lagrimal. Dicha situación presenta ventajas como el menor cambio del tamaño retiniano de la imagen y la compensación no solo de la LOA como las gafas, ya que en algunos tipos de LC también se compensa la HOA presente en la córnea anterior.

Es habitual en los protocolos para la selección de los pacientes a la cirugía que no sean tolerantes a lentes de contacto, y así ha sido aplicado en este trabajo. Existe cierta contradicción en los estudios previos sobre el aumento o no de tolerancia al porte de lentes de contacto (esta afirmación suele hacer referencia a las RPG corneales) tras la implantación de ICRS. Algunos autores^{152,155,156} reportaron una mejora de la adaptación mientras que otros sin embargo indicaron lo contrario.^{13,157,158} Reinstein et al¹⁵⁹, relataron que la peor tolerancia puede estar relacionada por las complicaciones derivadas por la modificación del estroma y el epitelio con cambios en el espesor epitelial sobre y alrededor de la zona implantada con arqueamiento del tejido estromal tanto en la superficie anterior como la posterior.

Aunque la adaptación de lentes RPG corneales han sido habitualmente el primer tratamiento para recuperar la pérdida de agudeza visual que genera el aumento de las HOA, estudios previos con queratocono o tras la implantación de ICRS han utilizado varios tipos de lentes de contacto¹⁶⁰ como las hidrofílicas¹⁵, las RPG de apoyo corneal¹⁵⁹ o escleral¹⁵⁷ y en los últimos tiempos han tomado protagonismo las lentes híbridas.^{161,162}

Las lentes hidrofílicas ofrecen ciertas ventajas sobre las RPG como mayor confort inicial, mejor aceptación psicológica además de un respeto adecuado de la integridad epitelial¹⁶⁰. Por su parte algunos estudios^{13,14} han mostrado que el sistema piggy-back (PB) compuesto por una lente RPG adaptada sobre una lente hidrofílica es un método adecuado para preservar la integridad corneal y conseguir un buen centrado de la lente RPG.

1.4.1 Lentes hidrofílicas (LH)

Compuestas de hidrogel con absorción de agua en un porcentaje determinado según el material. Se pueden fabricar de forma moldeada o torneada. Si en su zona óptica presentan una curvatura esférica con idea de compensar miopía o hipermetropía se denominan lentes hidrofílicas esféricas (LHE). Por la regularización que realizan al no adaptarse exactamente a la forma de la córnea consiguen compensar pequeños astigmatismos o parte de los valores aberrométricos de alto orden¹⁵. Este efecto es mayor a mayor espesor de la lente o a mayor módulo de rigidez del material, por lo que algunos laboratorios ofrecen LH de hasta 400µm de espesor para compensar córneas irregulares.¹⁶³

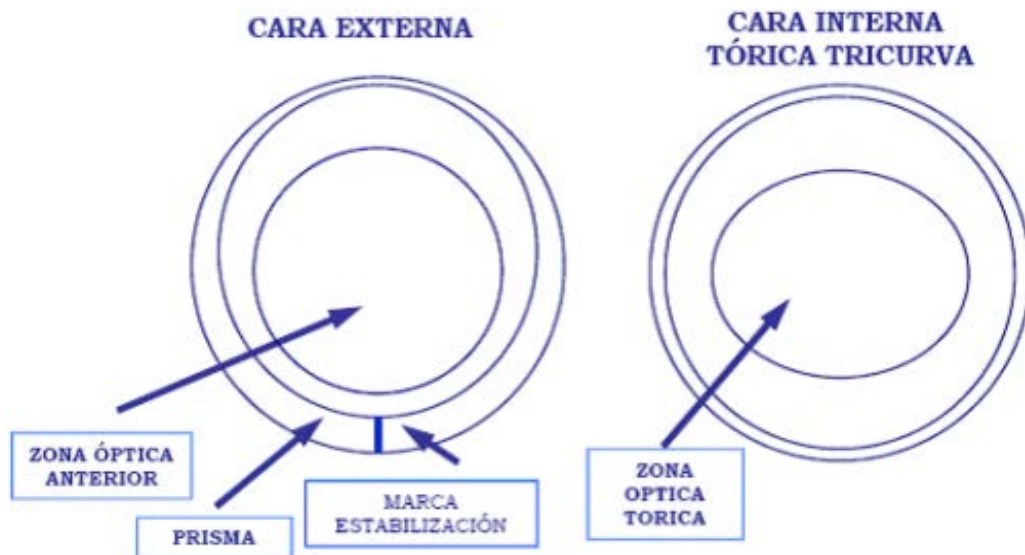


Figura 6: Geometría de lente hidrofílica tórica torneada. Cortesía de Laboratorios Mark'Ennovy.

Cuando se diseña una geometría en forma de toro en la zona óptica de la LH con la función de compensar el astigmatismo, se denomina lente hidrofílica tórica (LHT). Ya que el astigmatismo presenta un eje determinado, las LHT necesitan un sistema de estabilización. En el sistema denominado como prismático la lente presenta un prisma cercano a 1DP con base inferior que por gravedad se situará junto a la zona inferior de la córnea. En la zona inferior central de dicho prisma, mediante marcador láser se traza una marca de estabilización para que el

contactólogo observe mediante examen con lámpara de hendidura la posible rotación o traslación de la LC (Figura 6).

Un diseño sofisticado de LH mostrado en algunos estudios^{59,164} es aquel en que se talla un patrón aberrométrico inverso al del ojo, con idea de compensar los valores aberrométricos de alto y bajo orden, aunque como desventaja la experiencia muestra que son muy dependientes de la no existencia de rotación o traslación.

1.4.2 Lentes rígidas permeables al gas (RPG)

Realizadas con materiales no hidrofílicos y estructura porosa que les confiere permeabilidad al oxígeno y otros gases, de ahí su nombre. Permiten la compensación de astigmatismos y valores aberrométricos de alto orden de la cara anterior de la córnea. Su adaptación requiere un buen centrado para conseguir la mejor calidad óptica, especialmente con altas graduaciones¹⁶⁵. Las más utilizadas habitualmente son las de apoyo corneal cuyo diámetro total es inferior al de la córnea, por lo que apoyan plenamente en ésta. Presentan un movimiento principalmente vertical consecuente al parpadeo que favorece el intercambio lagrimal.

En los ojos con gran asfericidad como es el caso del queratocono, los distintos laboratorios poseen diferentes diseños, siendo los esfero-asféricos (Figura 7) los más frecuentes. Poseen una zona óptica central de radio anterior esférico que junto al radio posterior o externo también esférico y el índice de refracción del material genera la potencia dióptrica de la lente de contacto. Periféricamente a la zona óptica poseen una banda asférica con alta excentricidad respecto a la curva esférica central, y finalmente una curva de excentricidad media que permite el paso necesario de lágrima y un deslizamiento adecuado con el parpadeo.

Para mejorar el porte de la RPG desde la inserción inicial, además de facilitar su apoyo sobre una córnea irregular, se puede utilizar el sistema piggy-back. Esta

opción ha sido referenciada con resultado satisfactorio en varios estudios en pacientes con ojos con queratocono tras implantación con ICRS^{13,14}. La adaptación previa de la LH ayuda a regularizar ligeramente la imagen topográfica de la superficie corneal, y disminuye el contacto directo de la lente RPG, lo que también se traduce en mayor comodidad en el porte por la menor sensación y por la protección ante la entrada de cuerpos extraños bajo la lente permeable.

Otros tipos de diseño de lentes RPG son las de apoyo escleral, son aquellas con diámetro superior a la córnea. Según su diseño y diámetro en relación al diámetro corneal pueden ser corneo-esclerales cuando reparten su apoyo entre córnea y esclera o totalmente esclerales cuando en su adaptación se evita el apoyo sobre la córnea. Tienen como ventaja sobre las lentes corneales su buen centrado y la correspondiente compensación de las HOA y como desventaja sobre las lentes corneales su mayor efecto oclusivo, no obstante el uso de materiales con alto DK procura el correcto aporte de oxígeno a la córnea.



Figura 7: Geometría de lente rígida permeable al gas. Cortesía de Laboratorios Lenticon.

Otra variante de las lentes RPG son las lentes híbridas. Reciben su nombre por mostrar una periferia hidrofílica de apoyo principal sobre la esclera.¹⁶² Según el diseño utilizado, la zona permeable queda apoyada sobre la córnea o totalmente

separada. Al igual que las lentes esclerales presentan un buen centrado y un efecto oclusivo ligeramente superior que las RPG corneales.

1.4.3 Función visual con lentes de contacto pre y post implantación de ICRS en queratocono

Las lentes de contacto son un sistema efectivo de compensar los valores refractivos. Además, a diferencia de las gafas, compensan las HOA en la córnea irregular por su situación sobre la superficie corneal anterior y la capa lagrimal originando una regularización de la superficie que mejora la calidad óptica¹⁶⁶ aunque como es lógico, no compensan la HOA de la superficie corneal posterior. Estudios previos muestran que si las lentes RPG no están perfectamente centradas la compensación total de la HOA no es adecuada. En este sentido, Guirao et al¹⁶⁵ mostraron que la compensación total de la aberración esférica genera un valor comático residual si la lente se descentra con la consecuente disminución de la calidad óptica. Sin embargo la compensación parcial está menos afectada por el descentramiento.

Respecto a las LH, teóricamente no consiguen una compensación total de las HOA, sin embargo Jinabhai et al¹⁵ con una muestra de 22 pacientes con queratocono, mostraron que las LHT, con un espesor mayor al estándar, realizaron una compensación parcial de la mayor parte de los valores aberrométricos exceptuando la aberración esférica.

Los estudios previos en relación a la función visual en ojos con queratocono implantados con ICRS y adaptados con LC, se han centrado principalmente en el estudio de los valores aberrométricos incluyendo los valores refractivos y la AVC-AC.^{13,14,157}

Respecto a los valores refractivos, Nepomuceno et al¹⁶ mostraron al adaptar una LHT desechable tras la implantación de anillos Intacs que la potencia final de la lente de contacto no se correspondía a los valores esperados según la refracción en gafas y la correspondiente distometría. Además estos autores encontraron un

aumento de aproximadamente 5 líneas logMAR al adaptar la LHT mientras que en otros dos ojos adaptados con lente RPG corneal encontraron un aumento de aproximadamente 3 y 4 líneas logMAR.

Dalton y Sobara¹⁵⁷ en un caso adaptado con lente RPG mini escleral tras la implantación de Intacs encontraron un aumento de AVC-AC fotópica aproximado de 5 líneas (escala decimal) en ojo derecho y de 4 líneas en ojo izquierdo respecto a la agudeza obtenida en gafas graduadas.

Respecto a la SC, no hemos encontrado ningún estudio previo que analice esta variable en ojos implantados con ICRS y adaptados posteriormente con lentes de contacto.

Del mismo modo, no hemos encontrado, estudios previos que analicen el straylight en pacientes adaptados con lentes de contacto tras ser diagnosticados de queratocono, ni tampoco en implantados con anillos intraestromales a pesar de que el deslumbramiento es una queja habitual en estos pacientes.

Respecto al straylight medido con LC en córneas regulares, el estudio de Van der Meulen et al¹³⁵, tanto con LH como con RPG, en ojos no ectásicos, mostró que aumentaba significativamente en usuarios de lentes RPG. El aumento de straylight se ha relacionado con el edema inducido con las LC de modo que un aumento de un 10% en el espesor corneal genera un incremento del 50% .Tras la retirada de las lentes tanto la recuperación del espesor corneal como el decrecimiento de la dispersión se observaron linealmente con el tiempo.¹⁶⁷

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1 Hipótesis

Estudios previos han estudiado los cambios estructurales y la afectación visual tras la implantación de anillos intraestromales en ojos afectados con queratocono. Habitualmente se ha analizado la función visual medida en condiciones fotópicas y de alto contraste. Sin embargo, se conoce poco sobre esta función medida en condiciones de baja luminancia o para diferentes niveles de contraste. Es en dichas circunstancias cuando los pacientes con queratocono o implantados con ICRS refieren peor visión como demuestra la práctica clínica. En condiciones mesópicas se alcanzan además los mayores diámetros pupilares que son una importante variable en la función visual en queratoconos,¹¹ con disminución de la profundidad focal, de la AV y de la SC junto a un aumento de la dispersión de luz. Además tras la implantación de ICRS, éstos pueden interaccionar en la función visual por la superposición sobre la pupila midriática, especialmente si han sido implantados con una zona óptica de 5mm. Esta circunstancia junto a los cambios en la asfericidad periférica tras el implante, además de la degradación estructural y de transparencia propia del queratocono, posiblemente sean los causantes de la percepción de halos que en muchos casos refieren los pacientes.^{19,64}

Como se ha descrito en la introducción, en los ojos implantados con ICRS, se procura la regularización de la superficie y la correspondiente disminución de la aberrometría de alto orden. Sin embargo, la irregularidad superficial sigue siendo significativa habitualmente, sobre todo si analizamos la zona corneal paracentral.¹⁵⁹ Para la compensación de esta irregularidad superficial que deriva en baja calidad visual, la adaptación de LC pretende generar una alta calidad óptica debido a la compensación de la aberrometría de bajo y alto orden. El porte satisfactorio de las lentes requiere además un mínimo nivel de confort y manipulación y sobre todo el mantenimiento de la integridad epitelial, especialmente cuando la cirugía se ha realizado con técnica manual.

Ante lo anteriormente comentado nuestra primera hipótesis es que la función visual en ojos con queratocono varía significativamente en condiciones de luminancia mesópicas y en condiciones de bajo contraste, al comparar los valores pre y post implantación de ICRS Keraring insertados con una zona óptica de 5 mm y que esta variación está relacionada con el grado del queratocono. Además, creemos que la adaptación de LHT torneadas permite obtener un valor satisfactorio en los parámetros analizados de función visual en un número significativo de ojos implantados, siendo la adaptación de lentes RPG con sistema PB una opción alternativa para el resto de ojos.

2.2 Objetivos

Objetivo principal

Analizar los cambios en la función visual, pre y tras 6 meses de la implantación de ICRS en ojos con queratocono y posteriormente a la adaptación de LC.

Objetivos específicos

1. Valorar la variación en la queratometría, asfericidad, paquimetría, y refracción pre y post implantación de ICRS para cada estadio de queratocono.
2. Analizar los cambios en la función visual medida en condiciones fotópicas (AVSC, AVC-AC, AVC-BC, SC y straylight) y mesópicas (AVC-AC, AVC-BC y SC), pre y tras 6 meses de la implantación de ICRS para cada estadio de queratocono.
3. Valorar la posibilidad de la adaptación de LHT tras 6 meses de la implantación de ICRS, y analizar las variables topográficas, refractivas y de función visual medida en condiciones fotópicas y mesópicas en los ojos adaptados satisfactoriamente con LHT.
4. Analizar las variables topográficas, refractivas y de función visual medida en condiciones fotópicas y mesópicas, en los ojos no adaptados de forma satisfactoria con LHT y readaptados con RPG con sistema PB.
5. Analizar los cambios de la función visual medida en condiciones fotópicas y mesópicas y de la integridad epitelial, desde las medidas previas a la implantación de anillos intraestromales hasta la post adaptación de cada tipo de lente de contacto.

3. SUJETOS, MATERIAL Y MÉTODOS

3. SUJETOS, MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 Sujetos

Los pacientes fueron diagnosticados como afectados de queratocono en progresión en la Unidad de Superficie e Inflamación Ocular (USIO) del Hospital Clínico San Carlos, en donde se les ofreció la participación en el estudio. Los sujetos participaron voluntariamente y tuvieron la posibilidad de abandono cuando lo desearan sin justificación. Todos ellos firmaron un consentimiento informado en el cual se les explicaba la naturaleza y el procedimiento de esta investigación. Se siguieron los criterios de la Declaración de Helsinki, y de la legislación española. No se recibió ni se ofreció ninguna cantidad económica como pago por las sucesivas consultas ni por las lentes de contacto adaptadas. El Comité Ético del Hospital Clínico San Carlos aprobó el protocolo del estudio con expediente P-08/368.

La muestra inicial estuvo comprendida por 50 ojos de 50 pacientes, 2 de los cuales fueron excluidos posteriormente tras extrusión de los segmentos y 1 tras infección microbiana que requirió la explantación. De este modo 47 ojos de 47 pacientes (20 mujeres y 27 hombres) fueron evaluados con una edad media de $29,39 \pm 6,56$ años (rango entre 18 y 45 años).

Los ojos fueron clasificados atendiendo a su grado de queratocono, acorde con la clasificación de Amsler-Krumeich, a partir de los datos topográficos y biomicroscópicos. De tal modo, 12 ojos correspondieron a estadio I (25,5%), 21 a estadio II (44,8%) y 14 a estadio III (29,7%).

Los criterios de inclusión fueron: diagnóstico de queratocono con córnea central transparente, agudeza visual compensada de alto contraste mejor a 1,00 logMAR (0,1 decimal), radios queratométricos con una potencia dióptrica no superior a 65,00D, espesor corneal mínimo mayor de 300 μm y un espesor corneal igual o mayor a 400 μm en la zona de implantación de los anillos

intraestromales. Fueron excluidos aquellos ojos con grado IV de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich.

Las pruebas relacionadas con la función visual, la valoración de la integridad epitelial y la adaptación de lentes de contacto se realizaron en la Facultad de Óptica y Optometría de la Universidad Complutense de Madrid. En primer lugar 1 semana antes de la cirugía, posteriormente 6 meses tras la implantación de los ICRS, y finalmente se citó de nuevo al paciente en las siguientes dos semanas para realizar la adaptación de LC. El mismo optometrista (el doctorando Jesús Carballo) realizó todas las medidas y la adaptación de las LC. A continuación se describen la técnica quirúrgica utilizada, las medidas clínicas y la adaptación de las lentes de contacto.

3.2 Técnica quirúrgica

La implantación de uno o dos segmentos fue realizada en el Hospital Clínico San Carlos, con zona óptica de 5mm usando la técnica manual, según el protocolo de la Unidad de Superficie e Inflamación Ocular (USIO) de dicho centro hospitalario.

En esta técnica, el plano quirúrgico se determinó a partir del nomograma corneal basándose en la posición del cono, el meridiano queratométrico más plano, el eje comático y la asfericidad. Posteriormente dicho plano se transpuso sobre la córnea marcando con un tampón la zona decidida de incisión e implantación para la inserción de uno o más segmentos. A continuación con un cuchillete de diamante calibrado en profundidad en relación a un 70% de la paquimetría corneal se realizó dicha incisión. Para iniciar la entrada del túnel se utilizó un disector y la espátula de Suárez seguido de un disector circular con el que se trazó el túnel en su totalidad. Con el túnel completo se insertaron los anillos intraestromales con la ayuda de la pinza de Albertazzi. Finalmente se adaptó una lente de contacto terapéutica a modo de vendaje.

3.3 Medidas clínicas

A continuación se describen las principales medidas clínicas realizadas en relación a los datos topográficos, refracción y función visual. El orden y protocolo en que se realizaron dichas pruebas se detalla en la posterior descripción del procedimiento.

3.3.1 Datos topográficos: queratometría, asfericidad y paquimetría

La queratometría, asfericidad y paquimetría fueron medidas con la cámara rotatoria Scheimpflug Pentacam® (Oculus, Alemania) al igual que otros estudios previos sobre queratocono.¹⁶⁸⁻¹⁷² Los datos queratométricos fueron registrados en dioptrías (D) a partir de la medida de los 3 mm (KM3) y 5 mm (KM5) centrales. El astigmatismo queratométrico (K-cyl) se registró en D en los 3mm centrales junto a la orientación de su eje calculado por el topógrafo. La asfericidad fue calculada a los 4,5 mm (Q45) y 6 mm (Q6) centrales, mientras que la paquimetría fue medida en μm en el punto más delgado.

3.3.2 Refracción

Dadas las características específicas de los ojos con queratocono, la refracción difiere en algunos aspectos de la realizada habitualmente para un ojo sano. Para obtener los valores refractivos, se utilizaron unas gafas de prueba junto a una caja de lentes oftálmicas en probines. Se mantuvo la sala en condiciones fotópicas con idea de obtener un diámetro pupilar no midriático, limitando la córnea cercana al eje visual. Se instó al paciente a describir la poliopia monocular observada en el optotipo, de modo que a partir de su tamaño y orientación se pudo inferir de forma aproximada el eje y la potencia del cilindro. Los pasos de potencia dióptrica para que el paciente notase diferencia en la percepción del optotipo fue de 1,00 D, afinando $\pm 0,50\text{D}$ en el resultado final.²¹

3.3.3 Función visual

El estudio de la función visual se realizó monocularmente tanto en condiciones fotópicas como mesópicas midiendo la AV de alto y bajo contraste junto a la SC. Para las medidas en condiciones fotópicas, se mantuvo encendida la iluminación de la sala junto a una lámpara halógena independiente conectada a un potenciómetro con el que se ajustó el voltaje exacto para la obtención de 85 cd/m^2 sobre los test. Para controlar el nivel adecuado de iluminación se utilizó el Luxómetro MAVO-SPOT 2 USB® (Gossen Lighting Control, Alemania). En condiciones mesópicas, se apagó la iluminación de la sala y se situó la lámpara con iluminación regulada proyectada sobre los test observados, de modo que se obtuvo una luminancia sobre éstos de 0,1-0,2 cd/m^2 . Previamente a la realización de las medidas, se mantuvo al paciente 10 minutos en estas condiciones mesópicas para habituarse a dicha iluminación. En condiciones fotópicas se detectó una diferencia máxima de 10 cd/m^2 a lo largo de la carta, mientras que en condiciones mesópicas fue de 0,1 cd/m^2 .

Agudeza Visual

La AV de alto y bajo contraste se valoró en condiciones fotópicas y mesópicas con el test logarítmico Bailey-Lovie® (Precision Visión. E.E. U.U.) situado a 4 m. Se utilizaron dos cartas de letras con agudezas visuales logMAR comprendidas entre 1,00 y -0,03. La primera carta con alto contraste (96%) y la segunda con bajo contraste (10%). Cada línea con un valor de 1,0 logMAR, está formada por cinco letras, por tanto a cada letra se le asigna un valor de 0,02. La carta Bailey-Lovie es un método válido, repetible y rápido de medir la AV como han mostrado estudios previos.¹⁷³⁻¹⁷⁵.

Tanto la carta de alto como la de bajo contraste se situaron en un soporte vertical con ruedas, de forma que era posible su traslado desde los 4 m hacia el paciente. Los pacientes fueron animados a leer cada letra incluso aunque estuvieran dudosos. En los casos en que el paciente no pudo leer una AV mínima de 1,0 logMAR a 4 m, se acercó el test a 2 m. Si tampoco conseguía dicha AV, se

redujo de nuevo la distancia a la mitad tantas veces como fuera necesario. Simultáneamente, se ajustó el sistema de iluminación para que la luminancia sobre el test fuera constante.

Al demediar la distancia del optotipo, se duplica el ángulo subtendido por cada letra. Así por ejemplo, variar el ángulo de resolución desde $1'$ ($\log\text{MAR} = 0,0$) a $2'$ ($\log\text{MAR} = 0,3$) supone un cambio de $0,3 \log\text{MAR}$ en la medida de AV. Por tanto, el resultado final debe ajustarse sumando $0,3 \log\text{MAR}$ al valor impreso en el test cuando éste sea observado a 2 m. Del mismo modo, el ajuste será de $0,6 \log\text{MAR}$ para 1 m y $0,9 \log\text{MAR}$ para 0.5 m.

Sensibilidad al contraste

La medida de SC se realizó tanto en condiciones fotópicas como mesópicas con el Test Pelli-Robson a la distancia de 1m. Este test es rápido, fiable y repetible.^{127,128} Consiste en dieciséis tripletes de letras de tamaño $4,9 \times 4,9$ cm. Cuando se observan a 1 m las letras subtienden $2,8^\circ$ equivalentes a una AV de 20/270 Snellen y una frecuencia espacial de aproximadamente 1 ciclo/grado.¹⁷⁶ En cada triplete las letras tienen el mismo contraste y el contraste entre un triplete y su posterior decrece un factor de 0,15 ud. log. en un rango total entre 0,00 y 2,25 ud. log.. La compensación de la acomodación se realizó situando ante el ojo una lente de +1,00D, aunque en el estudio de Mäntyjärvi et al¹⁷⁷ no fue encontrada diferencia en los resultados al añadir dicha lente.

Dos cartas diferentes fueron usadas para evitar que el sujeto memorizase las letras. Se animó a los pacientes a leer las letras aunque resultara dificultoso sin límite de tiempo. Aunque los pacientes leían letra por letra, siguiendo las instrucciones del test, el resultado obtenido fue la sensibilidad al contraste correspondiente al último triplete en el que al menos fueran vistas correctamente 2 letras. Se permitió leer C como O y viceversa como resultado válido. El resultado se anotó en ud. log..

Straylight

La evaluación del Straylight se realizó con el Cquant straylightmeter® (Oculus, Alemania) portando la mejor compensación en gafas o LC. La medida se realiza compensando el grado de dispersión intraocular inducido por una fuente de luz periférica sobre un test de prueba central, el cual presenta un parpadeo en contrafase de intensidad variable.^{89,104} La fuente luminosa periférica se trata de un anillo a una distancia angular de 7° del centro y que se ilumina de forma rápida e intermitente creando la fuente de straylight (Figura 8).

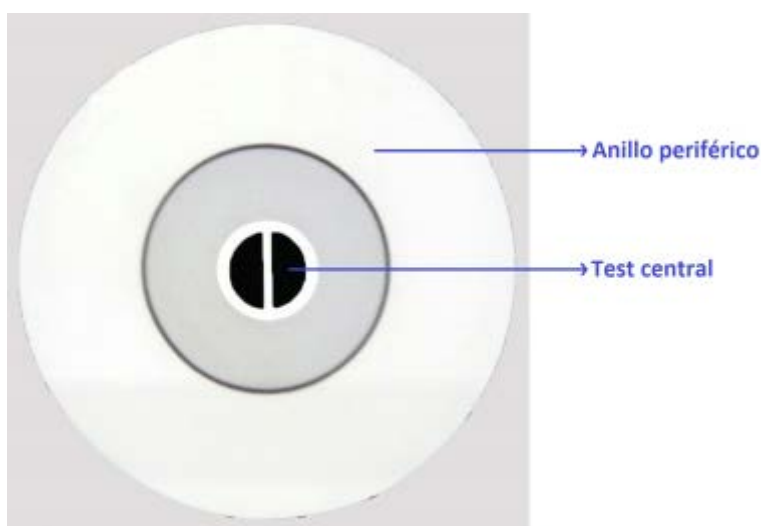


Figura 8: Imagen del test observado por el paciente en el C-quant Straylightmeter.

Para cada estímulo presentado en el test central, una de las mitades presenta cierto nivel de luz compensatoria cuando el anillo periférico está apagado, estando la otra mitad apagada. El paciente fija el test de prueba y elige que lado parpadea con más intensidad pulsando uno de los dos botones situados en la base del aparato. Si la luz periférica dispersada llega a reducir el contraste en retina, impidiendo la apreciación del test de prueba, el paciente se ve obligado a elegir cualquiera de las opciones aleatoriamente. Si elige el lado con compensación se considera puntuación de “1” y de “0” en caso contrario. De este modo se puede generar un valor “s”. Por la forma en que trabaja la percepción

ocular es más conveniente usar el logaritmo de “s” anotado como “log(s)”, de modo que cuanto más alto sea su valor, mayor será el grado de straylight y el deslumbramiento. Cada incremento de log(s) en 0,3 representa doblar el valor de la dispersión.

Además del valor log(s), el sistema genera parámetros para estimar la fiabilidad de la medición: “Esd” que debe ser menor de 0,08 y “Q” que debe ser mayor de 1. Cuando el paciente presente una condición que dificulte la realización de test, como una edad mayor de 45 años o una afección de sus medios se puede elegir una opción que relaje los criterios de Esd y Q. Dado el tipo de muestra de este trabajo, en principio se utilizó la modalidad correspondiente a la edad del paciente y en caso de imposibilidad se pasó a la opción indicada como “G” que relajó dichos criterios de Esd y Q. La prueba se dio como no válida cuando no se consiguió un resultado válido tras tres repeticiones del test.

3.3.4 Medidas complementarias

Medida de la pupila midriática

La pupila midriática se midió tras mantener 10 minutos al paciente con el gabinete en condiciones mesópicas. Se utilizó el pupilómetro Colvard® (Oasis, E.E. U.U.) dotado de un sistema de observación a través de luz infrarroja y con un retículo milimetrado interno.¹⁷⁸ Se situó el aparato sobre el ojo analizado en cada paciente mientras que el contralateral permaneció abierto. El resultado se anotó en mm.

Valoración de la integridad epitelial

La valoración de la córnea se realizó mediante lámpara de hendidura con sistema de fotografía digital y grabado de imágenes Takagi® (Seiko, Japón). La integridad epitelial se valoró con luz azul cobalto, filtro amarillo Wratten 12® (Kodak, Japón) y fluoresceína en tira desechable Bio-Glo® (HUB pharmaceuticals, E.E. U.U.). Para evaluar las tinciones corneales, la córnea fue

dividida en cinco áreas según se describe en el Dry Eye Workshop del año 2007¹⁷⁹ y en Córnea and Contact Lens Research Unit (CCLRU). La extensión de la tinción se observó inmediatamente después de una única instilación de fluoresceína, dividiendo la córnea en cinco áreas (Superior, Nasal, Inferior, Temporal y Central) según muestra la Figura 9. La extensión de la tinción se valoró en cada área entre 1 y 4 según lo indicado en la Figura 9, siendo el resultado definitivo la suma de valores en las cinco áreas. No se tuvo en cuenta la posible tinción en la línea de incisión quirúrgica.

La extensión de la tinción tras el uso de LC se valoró tras 1 mes de uso con al menos 6 días de porte a la semana. El día de la valoración el paciente portó la lente entre 2 y 3 horas antes de retirarlas para realizar el examen biomicroscópico.

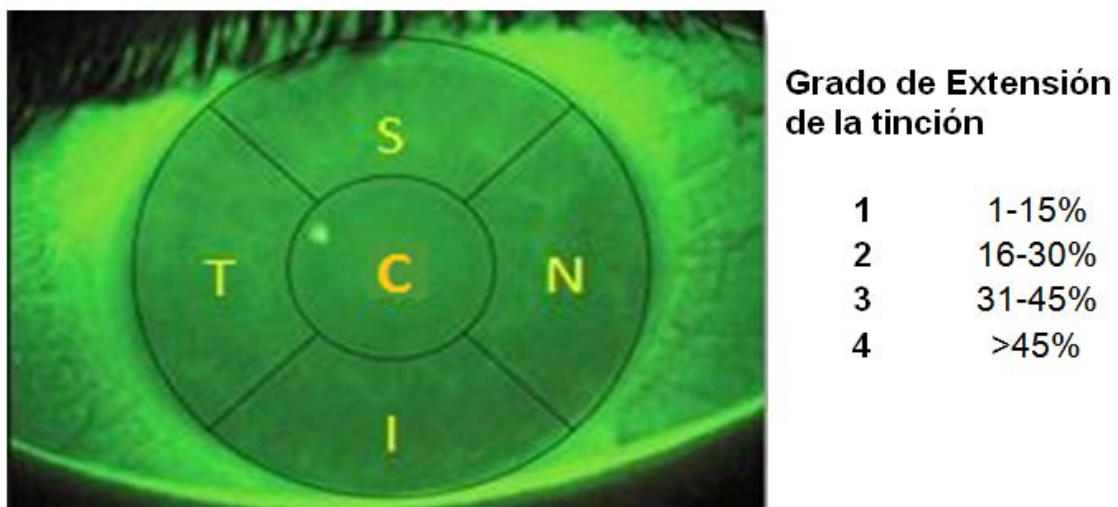


Figura 9: División de la córnea en 5 áreas para la gradación de tinciones y grado de extensión de la tinción. Basado en Corneal Staining Grades, Córnea and Contact Lens Research Unit (CCLRU).

3.4 Adaptación de lentes de contacto

A todos los ojos se les adaptó una lente de contacto hidrofílica torneada con idea de valorar si la agudeza visual de alto contraste en condiciones fotópicas resultaba mejor o igual a 0,2 logMAR. De tal modo que en los ojos adaptados con lente hidrofílica tórica se establecieron dos grupos: El grupo “satisfactorio” formado por los ojos que sí alcanzaron dicho valor de agudeza visual y el “no satisfactorio” formado por el resto de ojos. En el caso de los ojos del grupo no satisfactorio, se les adaptó posteriormente una lente RPG con técnica piggy-back.

La adaptación de lentes hidrofílicas (Figura 10) se realizó con lentes de contacto hidrofílicas esféricas y tóricas (Laboratorios Mark'Ennovy, España). La fabricación por torneado permite parámetros precisos y alta reproducibilidad. El material utilizado fue Hioxifilcon-A con hidratación del 59% con un módulo de rigidez de 0,13 MPA. El radio base (Rb) oscilaba entre 8,00 y 8,60 mm con pasos de 0,30 mm. El diseño de la LHT muestra una superficie posterior tórica con una zona óptica de 10 mm. Para estabilizarse presenta un prisma tallado de 0.92 dioptrías prismáticas en la zona inferior. En el caso de la LHE, el diseño es de rotación simétrica con zona óptica esférica y sin prima de estabilización. Tanto las LHT como las LHE se adaptaron con un diámetro total de 14.50mm. El espesor central para una lente de -3,00 esfera es de 0,14mm y para una lente tórica de -3,00 esfera combinada con -3,00 cilindro es de 0,13mm.

La adaptación de las lentes se basó en los parámetros medidos por el Topógrafo Atlas 6000® (Zeiss, Alemania). Este instrumento está fundamentado en la proyección de discos de placido y calcula las variables topográficas y aberrométricas de la superficie corneal anterior.

El Rb fue elegido a partir de las medidas topográficas y fue cambiado para estabilizar la posición de la lente cuando fue necesario. La potencia inicial se calculó a partir de la refracción, aplicándose la conversión por distometría en las potencias mayores a 3,75 D. Tras dos horas de porte se realizó la sobrefracción sobre esa primera lente con idea de valorar si mejoraba la AV conseguida, en cuyo caso se recalculó una segunda lente con nuevos valores

de esfera, cilindro y eje. Finalmente se realizó una última sobrefracción y un nuevo recalcu de la lente si era necesario, repitiendo el proceso hasta dos veces y quedando como lente definitiva la que generó mejor AV. En los casos en que el valor del cilindro de la lente resultó menor de 0,75D se adaptaron finalmente LHE y por tanto sin prisma de estabilización, mientras que el resto fue adaptado con LHT.

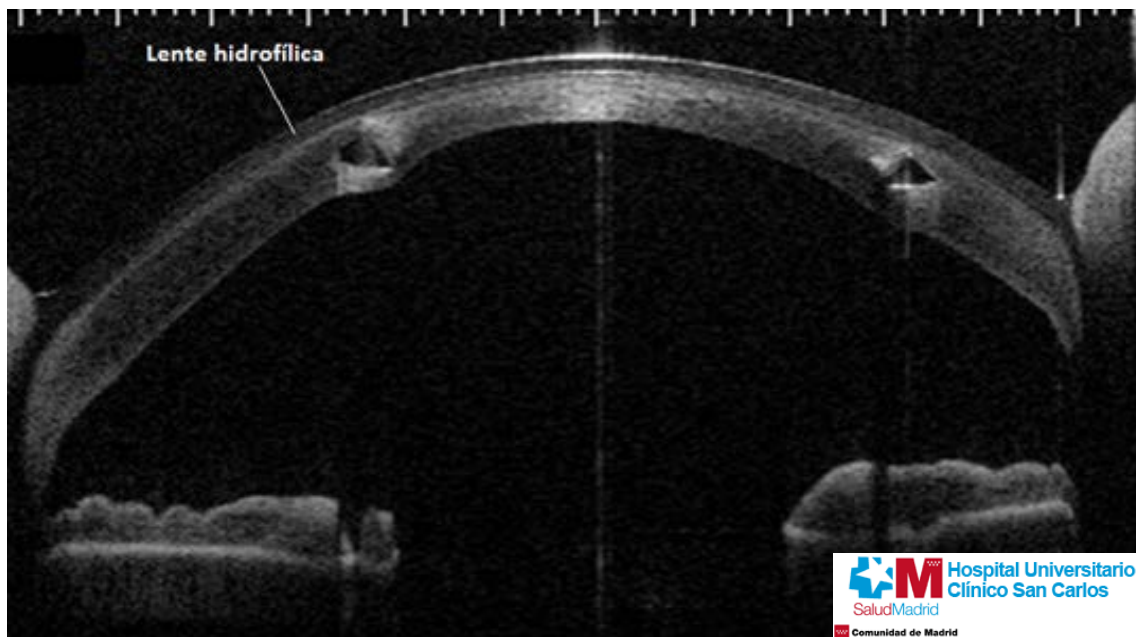


Figura 10: imagen de tomografía de coherencia óptica (OCT) de polo anterior de la adaptación de una lente hidrofílica sobre córnea con queratocono implantada con ICRS.

Para el mantenimiento de las lentes, se indicó a los pacientes que tras la extracción de las lentes utilizaran un sistema de limpieza jabonoso Limpiador diario® (Bausch & Lomb, E.E. U.U.) y su posterior aclarado con Solución Salina (Laboratorios Lenticon, Madrid) para a continuación ser aseptizadas con un sistema de peróxido de un solo paso Easy-Sept® (Bausch & Lomb, E.E.U.U.).

La adaptación de las lentes RPG en formato piggy-back se inició utilizando lentes hidrofílicas de reemplazo diario (Cooper Vision, E.E.U.U.) y por lo tanto sin sistema de mantenimiento. Dichas lentes muestran un diseño esférico fabricado con material Omafilcon-A con Rb de 8,70 mm, diámetro de 14,20 mm y potencia

de +0,50 esf. Este material presenta un coeficiente de fricción de $0,09 \pm 0,033$ a 0 ciclos que permite su uso junto a las RPG en formato piggy-back con un movimiento independiente de ambas lentes.¹⁸⁰ Además, presenta un espesor de 0,09 mm para -3,00 esfera. La topografía realizada sobre esta lente diaria muestra una ligera regularización de la superficie, facilitando la adaptación de las lentes RPG.

Para la adaptación de RPG sobre la lente hidrofílica diaria (Figura 11), se contó con caja de pruebas (Laboratorios Lenticon, España). El material utilizado fue Paragon HDS® con un DK de 58 barrer. El Rb en caja de pruebas osciló entre 5,90 y 7,50 mm con pasos de 0,05 mm. Entre los diseños de lentes para queratocono existentes en el mercado se optó por éste dado que posee una zona óptica esférica con diámetro de 5 mm invariable para cualquier Rb, lo que la hacía óptima dada su correspondencia con la zona implantada con ICRS en la muestra utilizada. Periféricamente a la zona óptica muestran una banda periférica asférica entre 0,6 y 1,2 mm más abierta que el radio base, para terminar con una banda de 1,0 mm de ancho generando el adecuado levantamiento de borde. El diámetro total ofrecido por el laboratorio osciló entre 8,70 y 9,60 mm.

A partir de los radios queratométricos indicados por el topógrafo sobre la lente hidrofílica, se decidió el Rb, la asfericidad periférica y el diámetro de la lente RPG con la ayuda de las imágenes biomicroscópicas observadas con luz azul, filtro amarillo Wratten #12® (Kodak, E.E.U.U.) y fluoresceína sódica macromolecular líquida Fluorosoft-0.35%® (Holles laboratories, E.E. U.U.). El objetivo buscado fue conseguir un buen centrado, un movimiento independiente de ambas lentes y un apoyo suave sobre las zonas más elevadas.

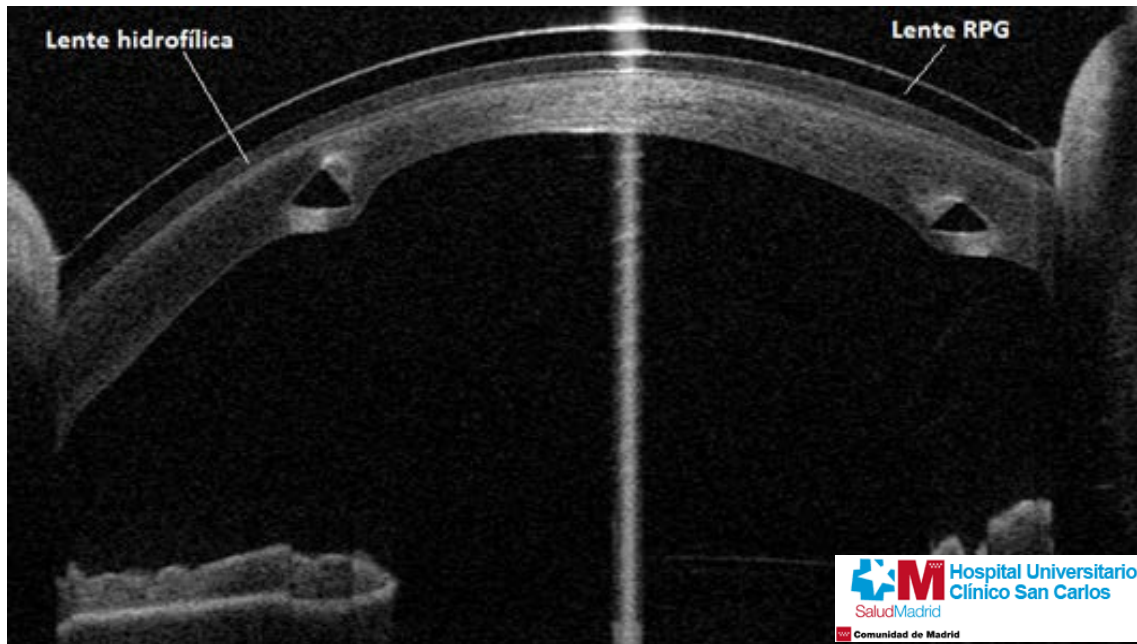


Figura 11: Imagen de OCT de polo anterior de la adaptación de un sistema piggy-back sobre córnea con queratocono implantada con ICRS.

Finalmente, se realizó una sobrefracción para determinar la potencia esférica definitiva que generara la mejor AV. Con todos estos datos la LC fue encargada al laboratorio. En aquellos casos en que la lente no se consideraba óptima tras cuatro horas de porte, se variaron los parámetros necesarios solicitando una nueva LC.

Para el mantenimiento de las lentes RPG, se indicó el uso de Detergente® y Humectante® (Laboratorios Lenticon, Madrid).

3.5 Procedimiento

A continuación se describe el procedimiento de las medidas clínicas pre y post implantación de ICRS, y el protocolo seguido para la adaptación de lentes de contacto y las medidas clínicas posteriores. Los pacientes eran citados en la Facultad de Óptica y Optometría, tras ser diagnosticados de queratocono en el Hospital Clínico San Carlos, y haber aceptado su inclusión en el estudio. En la semana anterior y tras 6 meses de la implantación de los ICRS se valoraron los cambios topográficos y de la función visual. Posteriormente, se realizó la adaptación de lentes de contacto y se valoró de nuevo la función visual.

3.5.1 Protocolo pre y post implantación de anillos intraestromales

Tanto una semana anterior a la cirugía, como tras 6 meses de la implantación de ICRS, se realizó el protocolo de pruebas y toma de medidas en el orden que veremos a continuación:

Datos topográficos

Los datos topográficos de queratometría, cilindro queratométrico, asfericidad y paquimetría mínima fueron anotados a partir de las medidas obtenidas con cámara Scheimpflug Pentacam.

Refracción

Todos los ojos fueron graduados con gafas de prueba y caja de lentes y optotipo de alto contraste Bailie-Lovie.

Medida de la función visual

En primer lugar se adaptó el gabinete a las condiciones de luminancia fotópica realizándose las siguientes medidas:

1. AVSC, AVC-AC y AVC-BC con el test Bailey-Lovie.
2. SC con el test Pelli-Robson.
3. Straylight, con el Cquant straylight meter.

A continuación se ajustó el gabinete a condiciones de luminancia mesópicas y se mantuvo al paciente adaptándose a este nivel de iluminación al menos 10 minutos realizándose posteriormente las siguientes medidas:

4. AVC-AC y AVC-BC.
5. SC.

Datos complementarios

Se realizó un análisis biomicroscópico para valorar el grado de transparencia corneal y la integridad superficial mediante teñido con fluoresceína sódica.

En la primera visita pre cirugía se asignó cada ojo a uno de los tres estadios de queratocono, a partir de los datos refractivos, topográficos y biomicroscópicos.

En la misma primera visita, además se midió el diámetro pupilar midriático con el gabinete en condiciones de luminancia mesópica mediante el pupilómetro Coldvard.

3.5.2 Protocolo de adaptación de lentes de contacto

Tras realizar la valoración post quirúrgica descrita anteriormente, se citó de nuevo a los pacientes una semana después para ser adaptados en todos los casos con lentes de contacto hidrofílicas. Si el cilindro en LC resultó ser superior a 0,75D, se optó por una LHT, mientras que en caso contrario se optó por una LHE, creándose un grupo de 4 ojos con LHE, que fueron analizados de forma independiente dada la distinta geometría tallada en una LHT y una LHE. Se consideraba la adaptación como satisfactoria cuando la AVC-AC alcanzada en condiciones fotópicas fue mejor o igual a 0,2 logMAR, valor más exigente que el European Driving Standard que tiene una AV establecida de 0,5 decimal equivalente a 0,3 logMAR que puede consultarse en el enlace siguiente:

http://ec.europa.eu/transport/road_safety/topics/behaviour/driving_licence/index_en.htm.

A partir del resultado de AVC-AC alcanzado, se crearon dos grupos de pacientes adaptados con LHT: “satisfactorio” y “no satisfactorio”. En los ojos del grupo no satisfactorio y que por tanto no alcanzaron una AV de 0,2 logMAR, se optó por la readaptación de una RPG en formato piggy-back. El número de consultas para la adaptación de las LC hidrofílicas osciló entre 4 y 8 consultas, mientras que en la adaptación del piggy-back estuvo comprendido entre 4 y 6 consultas. Se indicó al paciente que acudiera de nuevo a consulta tras 1 mes de la adaptación de la LC definitiva en cada caso (LHT, LHE o piggy-back), y habiéndola utilizado al menos 6 días a la semana, con un porte entre 2 y 3 horas en el día de la revisión. En dicha cita, se midieron la AVC-AC, la AVC-BC junto a la SC en condiciones fotópicas y mesópicas además del straylight. Nuevamente la integridad corneal fue valorada mediante teñido con fluoresceína sódica y observación con lámpara de hendidura tras retirar la LC.

3.6 Análisis estadístico

El análisis estadístico fue realizado usando el programa informático Statgraphics Centurion XVI (Statpoint Technologies Inc). Los estadísticos descriptivos de los datos cuantitativos incluyeron la media, el rango y la desviación estándar. La normalidad de los datos se comprobó con el test Kolmogorov-Smirnov. Un test paramétrico fue utilizado para analizar los datos de las muestras con distribución normal y no paramétrico en caso contrario.

La prueba t de Student para grupos pareados fue utilizada por un lado para comparar los valores pre y post implantación de ICRS dentro de cada estadio de queratocono y en la muestra completa, y por otro lado para comparar los valores de función visual y refractivos entre gafas graduadas y tras la adaptación de LC. El cambio de las mismas variables entre los tres estadios de queratocono fue analizado con un ANOVA. Para determinar que medias eran diferentes de otras en cada estadio fue realizado un análisis post hoc con el test LSD (Least significant difference) de Fisher. Las relaciones entre el diámetro pupilar mesópico y los cambios de las variables medidas en condiciones mesópicas (AVC-AC, AVC-BC y SC) se analizaron con el coeficiente de correlación de Pearson. Además, los pacientes fueron divididos en dos subgrupos: el primero por aquellos ojos con un diámetro pupilar mesópico menor o igual a 5 mm y el segundo con un diámetro mayor a 5 mm. Los cambios entre dichos subgrupos, en las variables mesópicas, fueron comparados usando una prueba t de Student no pareada.

El test de rangos signados de Wilcoxon fue utilizado para comparar los valores topográficos, refractivos y de función visual entre el grupo “satisfactorio” y “no satisfactorio” tras adaptar LHT, los cambios medios en los valores refractivos y de la función visual entre gafas graduadas y las LHT adaptadas en dichos grupos, y finalmente el cambio medio de los valores de función visual en los ojos adaptados con LHT de forma satisfactoria y los ojos adaptados finalmente con piggy-back. El cambio de straylight para cada estadio de queratocono se analizó mediante el test de Kruskal-Wallis.

La significación estadística se estableció en un nivel de 0,05.

4. RESULTADOS

4. RESULTADOS

A continuación, se describen los resultados obtenidos en este trabajo. En primer lugar se presentan los cambios en las variables medidas pre y post implantación de anillos intraestromales y posteriormente los cambios tras la adaptación de lentes de contacto.

4.1 Cambios topográficos y refractivos pre y post implantación de anillos intraestromales

La Tabla 1 muestra los resultados de queratometría, asfericidad y paquimetría mínima tanto pre como a los 6 meses de la implantación de los anillos intraestromales.

Tabla 1: Datos topográficos, pre y post implantación de anillos intraestromales, para cada estadio de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich. Media \pm DE.

	Estadio I	Estadio II	Estadio III	Total
KM-3(D)				
Pre	45,05 \pm 2,31	49,71 \pm 1,98	56,50 \pm 2,75	50,05 \pm 4,50
Post	42,71 \pm 3,25	47,76 \pm 2,77	53,16 \pm 3,48	47,70 \pm 4,65
KM-5(D)				
Pre	45,57 \pm 1,51	49,18 \pm 1,65	55,26 \pm 2,56	49,51 \pm 3,82
Post	43,04 \pm 1,79	46,93 \pm 1,70	51,41 \pm 2,61	46,85 \pm 3,46
Q45(mm)				
Pre	-0,78 \pm 0,50	-1,81 \pm 0,73	-1,87 \pm 0,80	-1,59 \pm 0,81
Post	-0,48 \pm 1,66	-1,97 \pm 1,20	-2,23 \pm 1,22	-1,69 \pm 1,45
Q6(mm)				
Pre	-0,69 \pm 0,37	-1,56 \pm 0,55	-1,81 \pm 0,61	-1,42 \pm 0,66
Post	-0,21 \pm 0,96	-1,31 \pm 0,65	-1,64 \pm 0,82	-1,14 \pm 0,91
Paquimetría(μm)				
Pre	455,6 \pm 35,91	425,50 \pm 31,36	380,37 \pm 36,85	423,92 \pm 41,93
Post	481,10 \pm 45,69	452,95 \pm 36,75	391,50 \pm 35,03	447,42 \pm 49,32

KM3: Radios queratométricos en los 3mm centrales, **KM5:** Radios queratométricos en los 5mm centrales, **Q45:** Asfericidad en 4,5mm centrales, **Q6:** Asfericidad en los 6mm centrales.

Los valores queratométricos medios calculados en los 3 mm centrales de la córnea (KM-3) disminuyeron de forma estadísticamente significativa en $2,34 \pm 1,47$ D en el estadio I ($p= 0,0014$), $1,95 \pm 2,50$ D en el estadio II ($p= 0,002$), $3,34 \pm 3,86$ D ($p= 0,044$) en el estadio III y $2,35 \pm 2,64$ D ($p= 0,000004$) para la muestra completa. No hubo diferencias significativas al comparar los cambios medios entre estadios.

Igualmente, se encontró una disminución estadísticamente significativa en el valor queratométrico medio calculado en los 5 mm centrales de la córnea, siendo $2,53 \pm 0,74$ D ($p= 0,00002$) en el estadio I, $2,25 \pm 1,73$ D ($p= 0,00001$) en el estadio II, $3,85 \pm 2,89$ D ($p= 0,007$) en el estadio III y $2,66 \pm 1,91$ D ($p= 0$) para la muestra completa. No hubo diferencias significativas entre los cambios medios entre estadios.

Respecto a la asfericidad encontrada en los 4,5 mm (Q45) y a los 6,0 mm (Q6) centrales de la córnea, solo resultó una diferencia estadísticamente significativa en Q6 con la muestra completa, siendo una disminución de $0,28 \pm 0,66$ ($p= 0,016$).

La adición de los anillos en la córnea generó un aumento estadísticamente significativo en la paquimetría de $25,5 \pm 15,48$ μm ($p= 0,0005$) en el estadio I, $27,45 \pm 19,72$ μm ($p= 0,0$) en el estadio II, y $23,5 \pm 18,53$ μm ($p= 0$) en la muestra completa. No hubo diferencia significativa en el estadio III. Tampoco al comparar el cambio paquimétrico medio entre estadios.

La Tabla 2 muestra los resultados refractivos, tanto para cada estadio de queratocono como para la muestra total.

Respecto al equivalente esférico hubo una reducción estadísticamente significativa de sus valores en cada estadio de queratocono. La disminución media fue de $2,30 \pm 2,82$ D ($p= 0,04$) en el estadio I; $1,98 \pm 2,77$ D ($p= 0,03$) en el estadio II; $5,09 \pm 4,78$ D ($p= 0,003$) en el estadio III y $3,68 \pm 3,35$ D ($p= 0$) para la muestra completa. También se encontró una diferencia significativa entre los cambios medios del equivalente esférico entre los estadios ($p= 0,005$), siendo el estadio III diferente de los otros como mostró el test de Fisher.

Tabla 2: Datos refractivos, pre y post implantación de anillos intraestromales, para cada estadio de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich. Media \pm DE.

	Estadio I	Estadioll	Estadio III	Total
Esfera(D)				
Pre	-0,95 \pm 2,73	-2,42 \pm 3,92	-10,08 \pm 5,35	-4,18 \pm 5,51
Post	-0,19 \pm 3,72	-0,77 \pm 3,42	-6,33 \pm 4,99	-2,18 \pm 4,75
Cilindro(D)				
Pre	-4,54 \pm 1,98	-3,92 \pm 1,54	-6,50 \pm 3,23	-4,80 \pm 2,44
Post	-2,55 \pm 1,98	-3,05 \pm 1,46	-3,64 \pm 2,81	-3,11 \pm 1,90
Eq. esférico(D)				
Pre	-3,22 \pm 2,84	-4,38 \pm 3,59	-13,33 \pm 5,32	-6,58 \pm 5,78
Post	-1,08 \pm 3,65	-2,30 \pm 3,44	-8,24 \pm 4,17	-3,77 \pm 4,67

4.2 Cambios de la función visual pre y post implantación de anillos intraestromales

A continuación se muestran los cambios en la agudeza visual, sensibilidad al contraste y straylight, tanto en condiciones fotópicas como mesópicas.

4.2.1 Cambios de la función visual en condiciones fotópicas

Cambios en la agudeza visual de alto contraste

La Tabla 3 muestra los cambios en la agudeza visual de alto contraste sin compensación (AVSC) junto a la agudeza visual de alto contraste compensada (AVC-AC).

Respecto a las medida de AVSC (logMAR) en condiciones fotópicas, hubo una mejora estadísticamente significativa de 5,1 líneas ($0,51 \pm 0,45$) en el estadio I ($p= 0,002$), 4,9 líneas en el estadio II ($0,49 \pm 0,38$; $p= 0,000005$) y 4,2 líneas para la muestra completa ($0,42 \pm 0,44$; $p= 0$). No fue significativa la diferencia en el estadio III ni tampoco al comparar el cambio medio entre los estadios.

Tabla 3: Agudeza visual de alto contraste en condiciones fotópicas, pre y post implantación de anillos intraestromales, para cada estadio de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich. Media \pm DE.

	Estadio I	Estadio II	Estadio III	Total
AVSC(logMAR)				
Pre	$1,01 \pm 0,40$	$1,13 \pm 0,33$	$1,36 \pm 0,43$	$1,17 \pm 0,39$
Post	$0,49 \pm 0,26$	$0,63 \pm 0,31$	$1,14 \pm 0,25$	$0,74 \pm 0,38$
AVC-AC(logMAR)				
Pre	$0,34 \pm 0,23$	$0,32 \pm 0,15$	$0,62 \pm 0,19$	$0,41 \pm 0,23$
Post	$0,14 \pm 0,14$	$0,20 \pm 0,09$	$0,39 \pm 0,15$	$0,25 \pm 0,15$

AVSC: Agudeza visual de alto contraste sin compensación, **AVC-AC:** Agudeza visual de alto contraste compensada.

Las medidas en la AVC-AC (logMAR) mostraron un incremento medio estadísticamente significativo de 2 líneas ($0,20 \pm 0,23$, $p= 0,014$) en el estadio I, 1,2 líneas ($0,12 \pm 0,17$; $p= 0,009$) en el estadio II, 2,3 líneas ($0,23 \pm 0,20$; $p= 0,004$) en el estadio III y 1,6 líneas ($0,16 \pm 0,21$; $p= 0,00$) para la muestra completa. No hubo diferencias significativas al comparar el cambio medio entre los estadios.

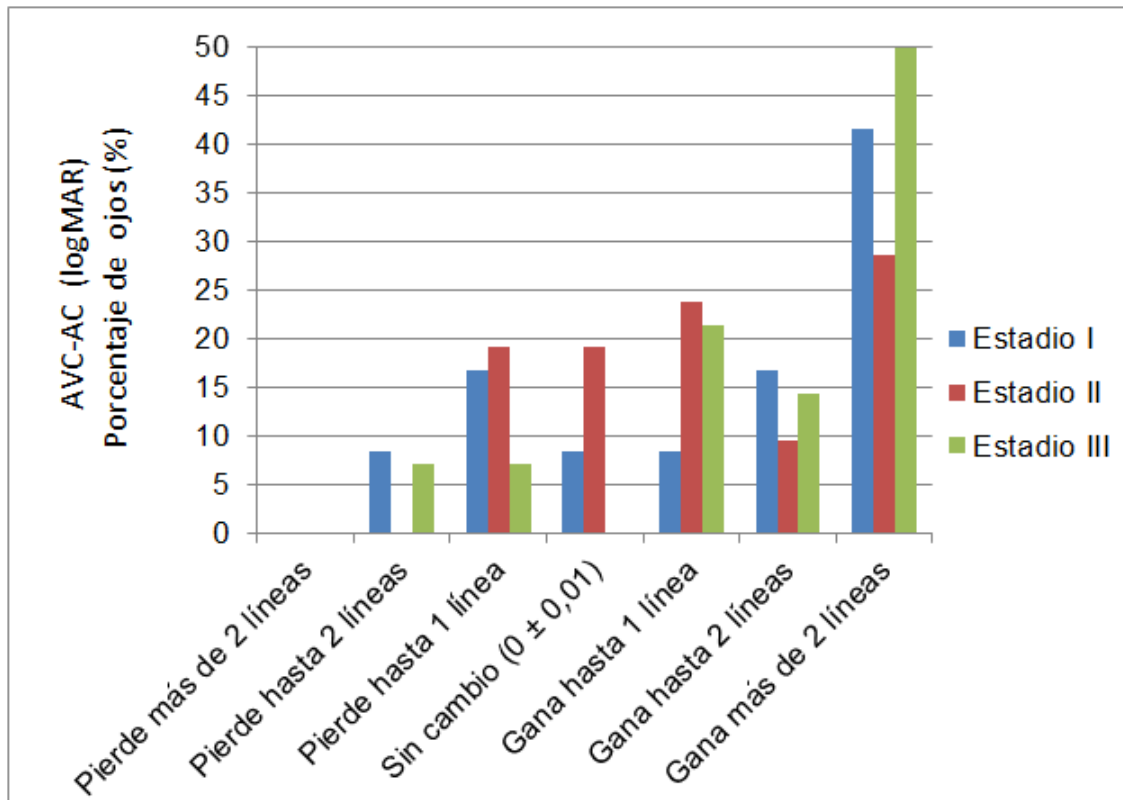


Figura 12: Líneas de agudeza visual de alto contraste (logMAR) en condiciones fotópicas, perdidas o ganadas para cada estadio de queratocono.

Para examinar con más detalle la diferencia entre estadios se analizaron las líneas de AV logMAR que se perdió o ganó en cada caso. Como muestra la Figura 12, el 67% de los ojos con estadio I incrementaron su AV debido a la cirugía de los cuales el 42% ganaron más de 2 líneas. En sentido contrario el 25% de los ojos con estadio I empeoraron tras la cirugía. Para los pacientes con estadio II, el 63% de los ojos mostraron mejora en su AV aunque solo el 29% ganó más de 2 líneas y el 19% empeoraron (en ningún caso más de 2 líneas).

Respecto el estadio III el 85% de los ojos incrementaron su AV, de los cuales el 50% ganaron más de 2 líneas y el 14% empeoraron.

Cambios en la agudeza visual de bajo contraste

La Tabla 4 muestra los valores de AVC-BC (logMAR) tanto pre como post implantación de los ICRS.

Tabla 4: Agudeza visual de bajo contraste en condiciones fotópicas, pre y post implantación de anillos intraestromales, para cada estadio de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich. Media \pm DE.

	Estadio I	Estadio II	Estadio III	Total
AVC-BC(logMAR)				
Pre	0,65 \pm 0,21	0,63 \pm 0,29	0,82 \pm 0,23	0,69 \pm 0,29
Post	0,43 \pm 0,13	0,52 \pm 0,17	0,69 \pm 0,19	0,54 \pm 0,19

El cambio inducido por la cirugía fue estadísticamente significativo para los pacientes con estadio I con un incremento de 2,2 líneas (0,22 \pm 0,23; $p= 0,006$) y también para la muestra completa con una mejora de 1,4 líneas (0,14 \pm 0,26; $p= 0,0005$). Sin embargo, en los estadios II y III los cambios no fueron significativos. Tampoco hubo cambios significativos al comparar el cambio medio de AVC-BC entre estadios.

Como muestra la Figura 13 el 83% de los ojos en el estadio I mejoraron su AVC-BC tras la cirugía, de los cuales el 50% ganaron más de dos líneas mientras que el 16% empeoraron. En el estadio II, el 49% de los ojos incrementaron su AVC-BC empeorando sin embargo el 34%. En el estadio III el 64% de los ojos mejoraron, de los cuales el 36% mejoraron más de dos líneas. En sentido contrario, el 28% empeoraron.

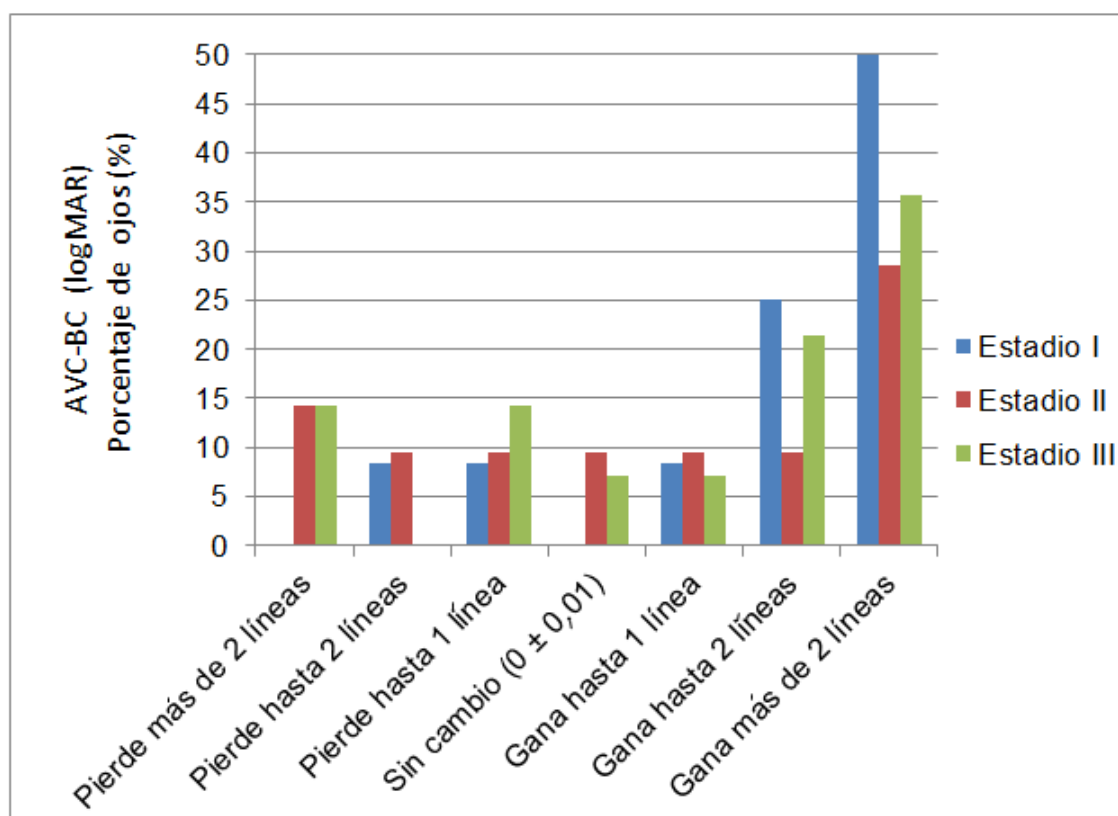


Figura 13: Líneas de agudeza visual de bajo contraste (logMAR) en condiciones fotópicas, perdidas o ganadas para cada estadio de queratocono.

Cambios en la sensibilidad al contraste

La Tabla 5 muestra los valores de SC (ud. log.) tanto pre como post implantación de los ICRS.

Tabla 5: Sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas, pre y post implantación de anillos intraestromales, para cada estadio de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich. Media \pm DE.

	Estadio I	Estadio II	Estadio III	Total
SC(ud. Log.)				
Pre	1,31 \pm 0,16	1,33 \pm 0,28	1,31 \pm 0,16	1,32 \pm 0,22
Post	1,45 \pm 0,09	1,47 \pm 0,16	1,31 \pm 0,10	1,42 \pm 0,14

Hubo una mejora estadísticamente significativa tras la cirugía de $0,13 \pm 0,16$ ud. log. ($p= 0,01$) para los pacientes en el estadio I, una mejora de $0,13 \pm 0,26$ ud.

log. ($p= 0,03$) en el estadio II y también de $0,09 \pm 0,22$ ud. log. ($p= 0,005$) para todos los pacientes agrupados. Sin embargo, no hubo diferencia significativa durante el periodo analizado para los pacientes en el estadio III. Tampoco hubo diferencias significativas al comparar los cambios medios en la SC debidos a la cirugía entre estadios.

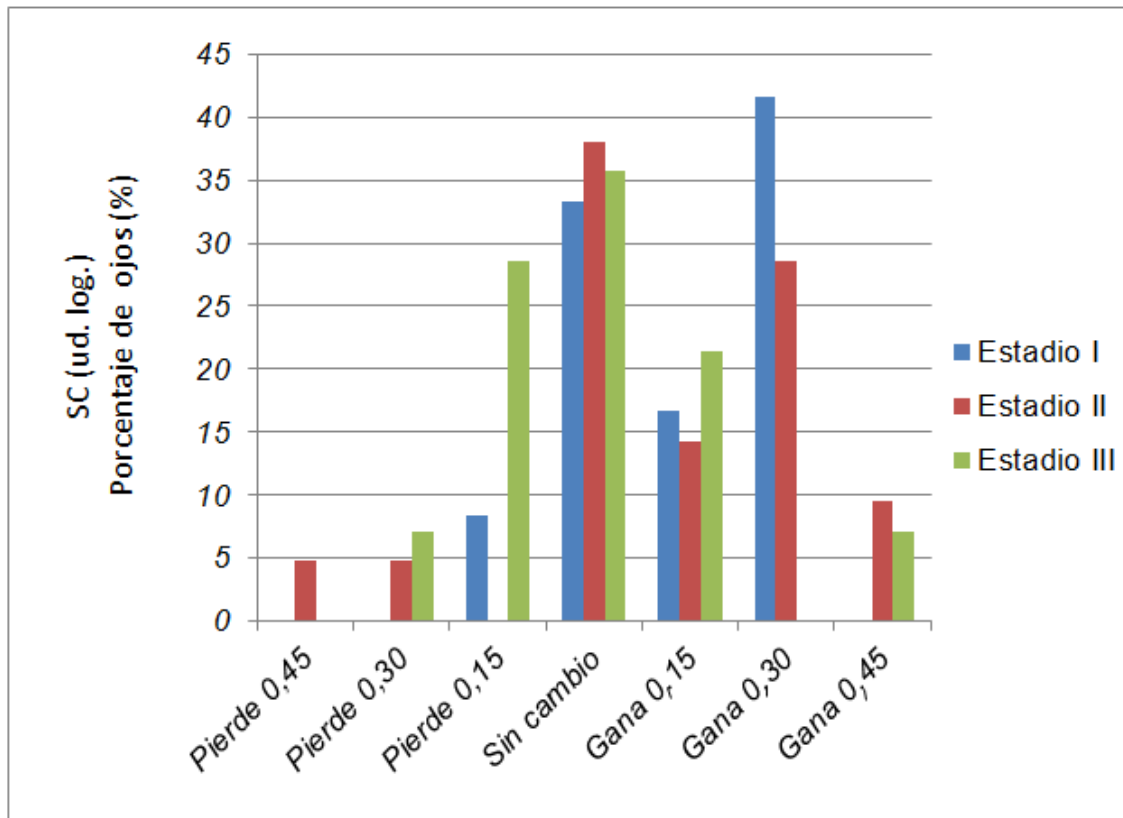


Figura 14: Unidades logarítmicas de sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas perdidas o ganadas para cada estadio de queratocono.

Para estudiar con más detalle la diferencia en el cambio medio en la SC entre estadios se analizaron el porcentaje de ojos que incrementaron o disminuyeron su SC. Como puede observarse en la Figura 14, el 59% de los ojos en el estadio I mostraron mejoría de su SC y solo el 8% empeoraron. En el estadio II, el 53% de los ojos mejoraron su SC mientras que el 10% empeoraron. En el estadio III, el 28% mejoraron su SC debido a la cirugía, sucediendo lo contrario en el 36%.

Cambios en el straylight

Para analizar el cambio de straylight entre pre y post cirugía se tuvieron en cuenta los 27 ojos en que la medida fue válida tanto pre como post cirugía (tabla 6). El valor medio de log(s) se incrementó $0,13 \pm 0,19$ tras los seis meses de seguimiento, siendo este cambio estadísticamente significativo ($p=0,0032$).

Tabla 6: Straylight pre y post implantación de anillos intraestromales, para cada estadio de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich. Media \pm DE.

	Estadio I	Estadio II	Estadio III	Total
Straylight (Log s)	n=6	n=11	n=10	n=28
Pre	$1,33 \pm 0,31$	$1,30 \pm 0,28$	$1,44 \pm 0,34$	$1,36 \pm 0,31$
Post	$1,35 \pm 0,46$	$1,42 \pm 0,23$	$1,63 \pm 0,29$	$1,48 \pm 0,32$

Al analizar la diferencia de straylight pre y post cirugía en cada estadio, hubo un aumento del valor medio de $0,03 \pm 0,21$ en el estadio I ($n=6$), $0,13 \pm 0,14$ en el estadio II ($n=11$) y finalmente $0,18 \pm 0,21$ en el estadio III ($n=10$) siendo el empeoramiento de straylight estadísticamente significativo en los estadios II ($p=0,006$) y III ($p=0,036$).

4.2.2 Cambios de la función visual en condiciones mesópicas

Cambios en la agudeza visual de alto contraste

La Tabla 7 muestra los valores de AVC-AC (logMAR) tanto pre como post implantación de los ICRS.

La AVC-AC mostró un incremento medio significativo de 2,1 líneas bajo condiciones mesópicas para los pacientes en el estadio III ($0,21 \pm 0,29$; $p= 0,02$) siendo de 1 línea cuando se analizó la muestra completa ($0,10 \pm 0,26$; $p= 0,03$).

Tabla 7: Agudeza visual de alto contraste en condiciones mesópicas, pre y post implantación de anillos intraestromales, para cada estadio de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich. Media \pm DE.

	Estadio I	Estadio II	Estadio III	Total
AVC-AC(logMAR)				
Pre	$0,90 \pm 0,14$	$1,00 \pm 0,21$	$1,23 \pm 0,19$	$1,05 \pm 0,22$
Post	$0,85 \pm 0,22$	$0,97 \pm 0,17$	$1,02 \pm 0,23$	$0,95 \pm 0,21$

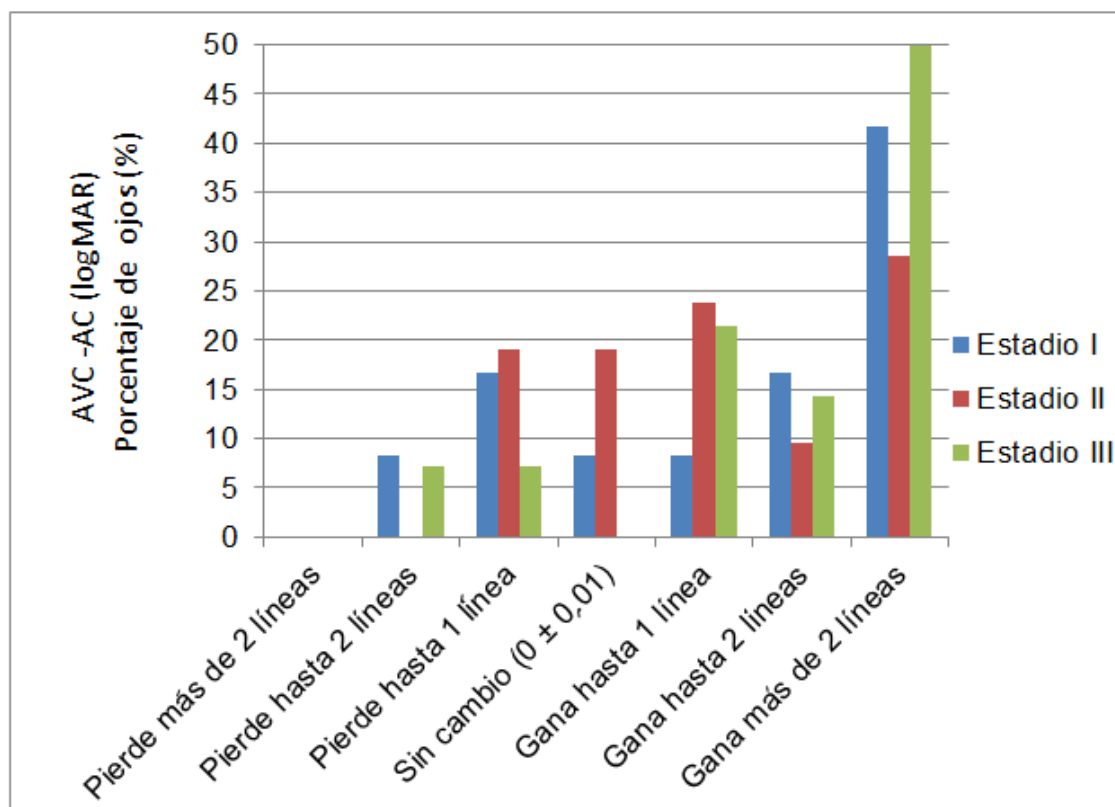


Figura 15: Líneas de agudeza visual de alto contraste en condiciones mesópicas perdidas o ganadas para cada estadio de queratocono.

La Figura 15 muestra que el 67% de los ojos con estadio I mejoraron su AVC-AC medida en condiciones mesópicas, mientras que el 25% empeoraron. En el estadio II el 62% de los ojos mejoraron, mientras que empeoraron el 19%. En cuanto al estadio III, el 85% de los ojos incrementaron su AVC-AC, habiendo superado las 2 líneas de mejora el 50%. Sin embargo, en dicho estadio el 14% empeoraron.

Cambios en la agudeza visual de bajo contraste

La Tabla 8 muestra los valores de AVC-BC (logMAR) tanto pre como post implantación de los ICRS.

Tabla 8: Agudeza visual de bajo contraste en condiciones mesópicas, pre y post implantación de anillos intraestromales, para cada estadio de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich. Media \pm DE.

	Estadio I	Estadio II	Estadio III	Total
AVC-BC(logMAR)				
Pre	1,37 \pm 0,22	1,39 \pm 0,32	1,53 \pm 0,33	1,43 \pm 0,30
Post	1,33 \pm 0,29	1,37 \pm 0,30	1,49 \pm 0,32	1,40 \pm 0,30

La diferencia media de la AVC-BC no fue estadísticamente significativa para ningún estadio ni para la muestra completa.

La Figura 16 muestra el número medio de líneas de AVC-BC que se incrementaron o disminuyeron por la cirugía en cada estadio en el periodo de seguimiento. En el estadio I el 50% de los ojos mejoraron, mientras el 41% empeoraron. En el estadio II el 48% de los ojos mejoraron y el 39% empeoraron. Respecto al estadio III la mejora ocurrió en el 64% de los ojos, mientras que el 35% empeoraron.

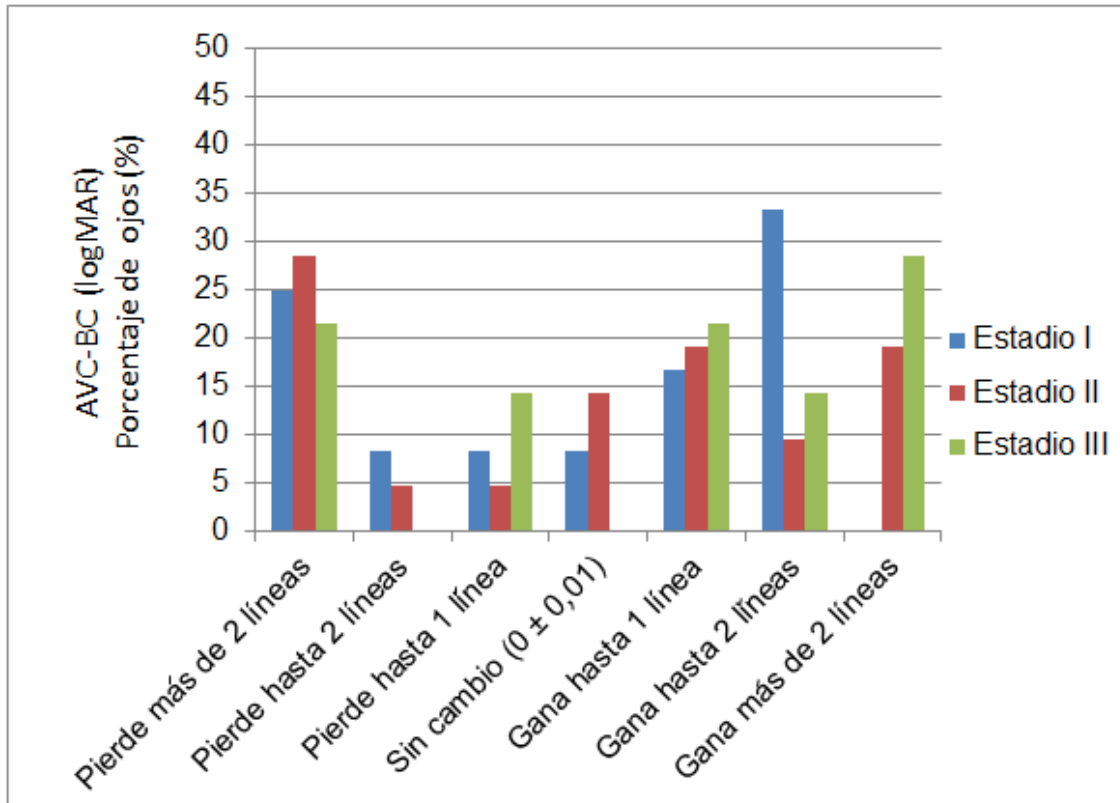


Figura 16: Líneas de agudeza visual de bajo contraste en condiciones mesópicas perdidas o ganadas para cada estadio de queratocono.

Cambios en la sensibilidad al contraste

Las medidas de SC (ud. log.) mesópica antes y después de cirugía están mostrados en la Tabla 9. No hubo diferencia estadísticamente significativa en el cambio medio para ningún estadio ni para la muestra completa.

Tabla 9: Sensibilidad al contraste en condiciones mesópicas, pre y post implantación de anillos intraestromales, para cada estadio de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich. Media \pm DE.

	Estadio I	Estadio II	Estadio III	Total
SC(ud. log.)				
Pre	0,72 \pm 0,23	0,66 \pm 0,31	0,61 \pm 0,27	0,66 \pm 0,28
Post	0,75 \pm 0,23	0,71 \pm 0,20	0,68 \pm 0,20	0,71 \pm 0,20

La Figura 17 muestra que hubo una gran variabilidad en los cambios medios de la SC en todos los estadios. En el estadio I, el 43% de los ojos mostraron mejora,

mientras que hubo empeoramiento en el 24%. En el estadio II el 33% de los ojos mostraron mejoría y empeoraron el 41%. Finalmente en el estadio III, el 50% de los ojos mejoraron, el 36% no cambiaron su valor previo a la cirugía y el 14 % experimentaron una pérdida en su SC.

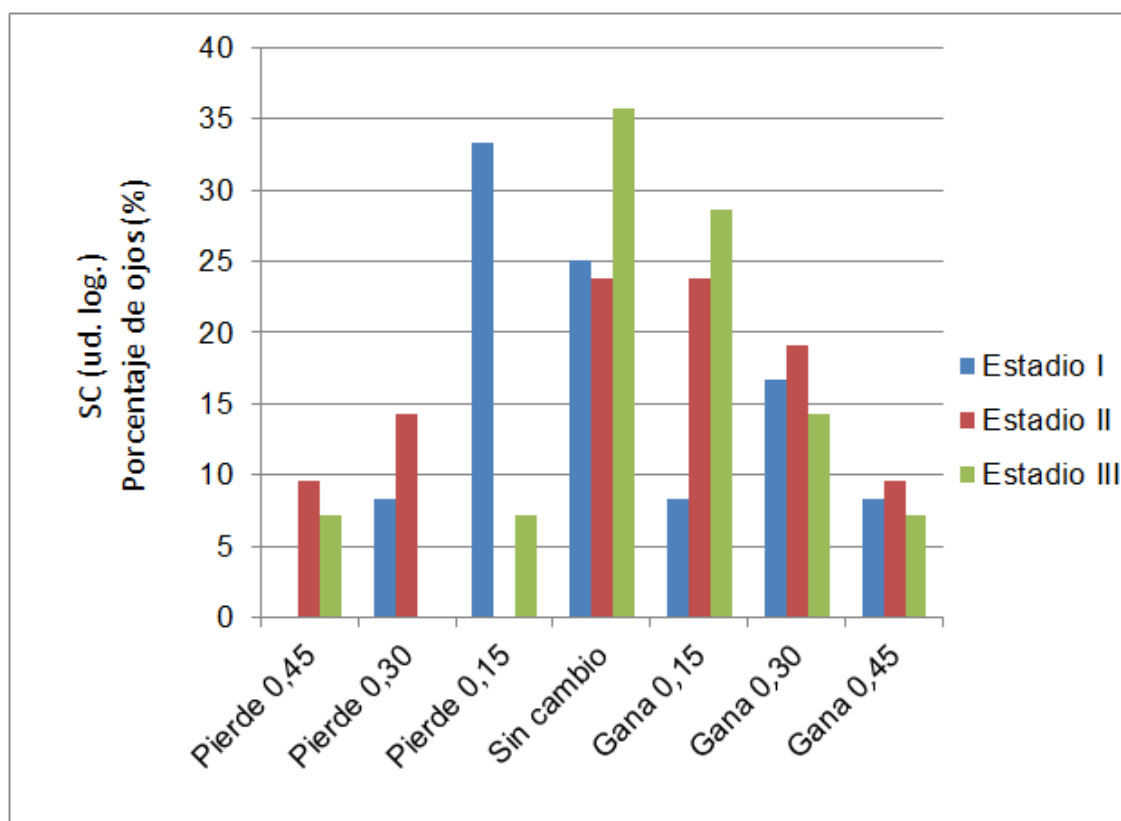


Figura 17: Unidades logarítmicas de sensibilidad al contraste en condiciones mesópicas perdidas o ganadas para cada estadio de queratocono.

Cambios en función del diámetro pupilar

El diámetro pupilar mesópico medio de la muestra completa fue $5,82 \pm 0,70$ mm (rango de 4,5 a 7,0 mm). No se encontraron correlaciones significativas entre el diámetro pupilar y las variables medidas en condiciones mesópicas (AVC-AC, AVC-BC y SC).

Los pacientes fueron divididos en dos grupos (Tabla 10) teniendo en cuenta que la implantación fue realizada con un diámetro apical de 5 mm. El primero formado

con aquellos ojos de diámetro pupilar medido en condiciones mesópicas hasta 5 mm (n=10) y un segundo grupo con diámetro mayor de 5 mm (n=37). Solamente fue encontrada una diferencia significativa por la cirugía en la AVC-AC medida en condiciones mesópicas en el grupo hasta 5 mm, con un incremento medio de 2,6 líneas ($0,26 \pm 0,26$ logMAR, $p = 0,011$).

Tabla 10: Agudeza visual y sensibilidad al contraste en condiciones mesópicas, pre y post implantación de anillos intraestromales, para cada diámetro pupilar midriático. Media \pm DE.

	$\leq 5\text{mm}$	$> 5\text{ mm}$
AVC-AC(logMAR)		
Pre	$1,13 \pm 0,17$	$1,04 \pm 0,24$
Post	$0,85 \pm 0,22$	$0,99 \pm 0,20$
AVC-BC(logMAR)		
Pre	$1,49 \pm 0,18$	$1,43 \pm 0,33$
Post	$1,32 \pm 0,27$	$1,43 \pm 0,32$
SC(ud. log.)		
Pre	$0,72 \pm 0,22$	$0,64 \pm 0,29$
Post	$0,85 \pm 0,20$	$0,67 \pm 0,19$

AVC-AC: Agudeza visual de alto contraste, **AVC-BC:** Agudeza visual de bajo contraste, **SC:** Sensibilidad al contraste.

4.3 Comparación de la topografía, refracción y función visual entre los grupos satisfactorio y no satisfactorio, previas a la adaptación de LHT

Tras 6 meses de la implantación de anillos intraestromales todos los pacientes fueron adaptados con LHT. Se consideró como grupo “satisfactorio” con LHT el formado por los ojos que alcanzaron una AV igual o mejor que 0,2 logMAR (n=22). El resto formó el grupo “no satisfactorio” con LHT que posteriormente fue readaptado con sistema piggy-back (n=21). Algunos pacientes fueron adaptados finalmente con LHE por ser la potencia cilíndrica de la lente de contacto menor a 0,75D y se analizaron de forma independiente (n=4).

Tabla 11: Variables topográficas y refractivas en los grupos satisfactorio y no satisfactorio, previas a la adaptación de LHT en los ojos implantados con anillos intraestromales. Media \pm DE (máx, mín)

	Satisfactorio (n=22)	No Satisfactorio (n=21)	
K-Cyl (D)	3,47 \pm 1,66 (0,80 , 6,30)	3,86 \pm 1,95 (0,30 , 7,20)	
KM3 (D)	46,21 \pm 3,55 (39,55 , 53,55)	49,83 \pm 5,24 (39,65 , 59,45)	†
Q4,5	-1,44 \pm 1,14 (-3,34 , 0,36)	-1,49 \pm 2,11 (-4,51 , 2,71)	
Esfera (D)	-0,52 \pm 2,53 (-7,50 , 3,00)	-3,31 \pm 5,41 (-14,50 , 6,00)	
Cilindro (D)	-2,77 \pm 1,42 (-6,00 , -1,00)	-3,85 \pm 2,24 (-11,00 , -1,00)	

K-cyl: Astigmatismo queratométrico calculado por el topógrafo, **KM3:** Radios queratométricos en los 3mm centrales, **Q45:** Asfericidad en los 4,5mm centrales. † indica diferencia significativa (p<0,05).

En relación al valor medio del Rb de la LHT adaptado en cada grupo fue $8,33 \pm 0,16$ mm (entre 8,00 y 8,60 mm) en el grupo satisfactorio y $8,13 \pm 0,15$ mm (entre 8,00 y 8,30 mm) en el grupo no satisfactorio, con una diferencia estadísticamente significativa entre el Rb medio de ambos grupos ($p= 0,0004$).

La Tabla 11 muestra la comparación de los valores medios de los resultados topográficos y refractivos en gafas graduadas, medidos a los 6 meses de la implantación de ICRS y previos a la adaptación de LC, entre los grupos satisfactorio y no satisfactorio establecidos tras la posterior adaptación con LHT.

La diferencia en la potencia corneal media en los 3 mm centrales (KM3) entre los grupos satisfactorio y no satisfactorio resultó estadísticamente significativa, siendo 3,62 D ($3,62 \pm 3,03$) más baja en el grupo satisfactorio ($p= 0,03$). Respecto al valor medio del astigmatismo queratométrico, la asfericidad o los datos refractivos, no fue encontrada una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos en ningún caso.

Tabla 12: Variables visuales en condiciones fotópicas en los grupos satisfactorio y no satisfactorio, previas a la adaptación de LHT en los ojos implantados con anillos intraestromales. Media \pm DE, (máx, mín).

	Satisfactorio (n=22)	No Satisfactorio (n=21)	
AVC-AC(logMAR)	$0,17 \pm 0,08$ (0,04 , 0,38)	$0,31 \pm 0,17$ (0,08 , 0,72)	†
AVC-BC(logMAR)	$0,48 \pm 0,14$ (0,32 , 0,68)	$0,64 \pm 0,21$ (0,28 , 1,12)	†
SC(ud. Log.)	$1,45 \pm 0,12$ (1,20 , 1,65)	$1,42 \pm 0,14$ (1,20 , 1,65)	

AVC-AC: Agudeza visual de alto contraste, **AVC-BC:** Agudeza visual de bajo contraste, **SC:** Sensibilidad al contraste. † indica diferencia significativa entre los grupos satisfactorio y no satisfactorio ($p<0,05$).

La Tabla 12 muestra la comparación de los valores medios de agudeza visual y sensibilidad al contraste medidos con gafas graduadas en condiciones fotópicas, tras 6 meses de la implantación quirúrgica y previos a la adaptación de lentes de contacto, para los grupos satisfactorio o no satisfactorio establecidos tras la posterior adaptación con LHT.

El valor medio de la AVC-AC (logMAR) mostró una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos, siendo 1,4 líneas ($0,14 \pm 0,08$) mejor en el grupo satisfactorio ($p= 0,004$). Respecto a la AVC-BC (logMAR) la diferencia fue 1,6 líneas ($0,16 \pm 0,11$) mejor en el mismo grupo ($p= 0,005$). No hubo diferencia significativa en la SC.

La Tabla 13 muestra la comparación de los valores medios de AV y SC con gafas graduadas en condiciones mesópicas, tras 6 meses de la implantación quirúrgica y previos a la adaptación de lentes de contacto, entre los grupos satisfactorio y no satisfactorio establecidos tras la posterior adaptación con LHT.

Tabla 13: Variables visuales en condiciones mesópicas en los grupos satisfactorio y no satisfactorio, previas a la adaptación de LC en los ojos implantados con anillos intraestromales. Media \pm DE (máx,mín).

	Satisfactorio (n=22)	No Satisfactorio (n=21)	
AVC-AC(logMAR)	$0,90 \pm 0,20$ (0,54 , 1,32)	$1,06 \pm 0,17$ (0,78 , 1,38)	†
AVC-BC(logMAR)	$1,34 \pm 0,27$ (0,98 , 1,98)	$1,49 \pm 1,34$ (0,60 , 2,04)	
SC(ud. log.)	$0,76 \pm 0,20$ (0,30 , 1,05)	$0,61 \pm 0,17$ (0,30 , 0,90)	†

AVC-AC: Agudeza visual de alto contraste, **AVC-BC:** Agudeza visual de bajo contraste, **SC:** Sensibilidad al contraste. † indica diferencia significativa entre los grupos satisfactorio y no satisfactorio ($p<0,05$).

La diferencia en el valor medio de la AVC-AC (logMAR) fue estadísticamente significativa entre ambos grupos, con un valor de 1,6 líneas ($0,16 \pm 0,12$) mejor en el grupo satisfactorio ($p= 0,01$). Igualmente, el valor medio de la SC (ud. log.) mostró un valor de 0,15 mayor ($0,15 \pm 0,12$) en el mismo grupo ($p= 0,01$). Sin embargo, el valor medio de la AVC-BC no mostró una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos.

4.4 Cambios refractivos y de la función visual de los grupos satisfactorio y no satisfactorio, posteriores a la adaptación de LHT

La Tabla 14 muestra los cambios medios en los valores refractivos entre gafas graduadas y LHT en los grupos satisfactorio y no satisfactorio tras la adaptación de LHT.

Tabla 14: Cambio entre la adaptación de LHT y gafas graduadas en los valores refractivos en ojos con queratocono implantados con anillos intraestromales divididos en grupos satisfactorio y no satisfactorio. Media \pm DE , (max , min).

	Satisfactorio(n=22)	No satisfactorio(n=21)	
Esfera(D)	-0,22 \pm 0,92 (-3,75 , 0,75)	-0,42 \pm 2,30 (-5,75 , 4,50)	
Cilindro(D)	0,39 \pm 0,55 (-0,25 , 2,00)	0,59 \pm 1,94 (-2,00 , 5,50)	
Dif Ejes(grados)	4,50 \pm 9,98 (0,00 , 35,00)	28,75 \pm 30,17 (0,00 , 90,00)	†

Dif Ejes: diferencia entre el eje refractivo en gafas y el eje de la LH. † indica diferencia significativa de los cambios entre los grupos satisfactorio y no satisfactorio ($p < 0,05$).

En el grupo satisfactorio, el valor medio del cilindro en gafas graduadas fue $-2,77 \pm 1,42$ D disminuyendo de forma estadísticamente significativa a $-2,39 \pm 1,13$ D en la LHT ($p = 0,004$). Además, resultó una diferencia estadísticamente significativa entre el eje del cilindro en gafas y el eje de la LHT definitiva ($p = 0,00002$). Sin embargo, el valor esférico medio no mostró un cambio significativo tras la adaptación de LHT. Respecto al grupo no satisfactorio, la diferencia entre los ejes de los cilindros en gafas y LHT fue estadísticamente significativa ($p = 0,0004$). Los valores medios de la esfera y el cilindro no mostraron un cambio significativo tras la adaptación de LHT.

Al comparar ambos grupos satisfactorio y no satisfactorio, el valor medio de la diferencia entre los ejes de los cilindros de gafas y LHT fue significativamente mayor ($24,25^\circ$) en el grupo no satisfactorio ($p= 0,001$). Sin embargo, los valores refractivos medios no mostraron una diferencia estadísticamente significativa.

4.4.1 Cambio de la función visual en condiciones fotópicas

La Tabla 15 muestra el valor medio del cambio en las AV y la SC entre gafas graduadas y tras la adaptación de LHT, medidos en condiciones fotópicas en los grupos satisfactorio y no satisfactorio.

Tabla 15: Cambio entre la adaptación de LHT y gafas graduadas en las variables medidas en condiciones fotópicas, en ojos con queratocono implantados con anillos intraestromales divididos en grupos satisfactorio y no satisfactorio. Media \pm DE (máx, mín).

	Satisfactorio(n=22)	No satisfactorio(n=21)
AVC-AC(logMAR)	0,07 \pm 0,09 (-0,10 , 0,28)	-0,02 \pm 0,20 (-0,48 , 0,32)
AVC-BC(logMAR)	0,09 \pm 0,14 (-0,06 , 0,38)	-0,05 \pm 0,13 (-0,26 , 0,14)
SC(ud. log.)	0,07 \pm 0,09 (0,00 , 0,30)	0,01 \pm 0,15 (-0,15 , 0,30)

AVC-AC: Agudeza visual de alto contraste, **AVC-BC:** Agudeza visual de bajo contraste, **SC:** Sensibilidad al contraste.

El valor medio de la AVC-AC (logMAR) en gafas graduadas fue $0,17 \pm 0,08$ mejorando de forma estadísticamente significativa a $0,10 \pm 0,07$ tras la adaptación de LHT ($p= 0,003$). En la AVC-BC (logMAR) el valor medio en gafas graduadas fue de $0,48 \pm 0,14$, mejorando de forma estadísticamente significativa a $0,38 \pm 0,13$ tras la adaptación de LHT ($p= 0,02$). Respecto a la SC (ud. log.),

también se encontró un incremento estadísticamente significativo, pasando el valor medio de $1,43 \pm 0,15$ en gafas graduadas a $1,52 \pm 0,12$ tras la adaptación de LHT ($p= 0,003$).

La medida del straylight en el grupo satisfactorio tras la adaptación de LHT mostró un resultado válido en 12 pacientes tanto en gafas graduadas como tras la adaptación de las LHT, siendo el valor medio de log(s) igual a $1,49 \pm 0,34$ con gafas graduadas disminuyendo de forma no estadísticamente significativa a $1,35 \pm 0,27$ tras la adaptación de LHT.

En el grupo no satisfactorio no hubo un cambio significativo en la AVC-AC, la AVC-BC ni en la SC entre gafas graduadas y tras la adaptación de LHT. En cuanto al straylight, el valor de medida resultó válido tanto en gafas graduadas como tras la adaptación de las LHT en 8 pacientes, siendo el valor log(s) con gafas de $1,49 \pm 0,29$, disminuyendo a $1,39 \pm 0,23$ tras la adaptación de las LHT, sin ser el cambio estadísticamente significativo.

Al comparar los grupos satisfactorio y no satisfactorio, no se encontraron diferencias significativas en la AVC-AC, la AVC-BC, SC, y el straylight.

4.4.2 Cambio de la función visual en condiciones mesópicas

La Tabla 16 muestra los cambios medios en las AV y la SC entre gafas graduadas y tras la adaptación de LHT medidos en condiciones mesópicas en los grupos satisfactorio y no satisfactorio.

En el grupo satisfactorio hubo una mejora estadísticamente significativa en la AVC-AC (logMAR), desde un valor medio de $0,89 \pm 0,20$ en gafas graduadas a $0,74 \pm 0,17$ tras la adaptación de LHT ($p= 0,03$). Igualmente en la SC (ud. log.), en que el valor medio fue de $0,76 \pm 0,20$ en gafas graduadas, incrementándose de forma estadísticamente significativa a $0,86 \pm 0,16$ tras la adaptación de LHT ($p= 0,00$). Sin embargo, en la AVC-BC no se encontró una diferencia significativa entre gafas graduadas y tras la adaptación de LHT. En el grupo no satisfactorio

los cambios medios en la AVC-AC, la AVC-BC y la SC medidos en condiciones mesópicas no fueron estadísticamente significativos.

Tabla 16: Cambio entre la adaptación de LHT y gafas graduadas en las variables medidas en condiciones mesópicas, en ojos con queratocono implantados con anillos intraestromales divididos en grupos satisfactorio y no satisfactorio. Media \pm DE (máx , mín).

	Satisfactorio(n=22)	No satisfactorio(n=21)
AVC-AC(logMAR)	0,15 \pm 0,27 (-0,38 , 0,74)	0,05 \pm 0,22 (-0,30 , 0,36)
AVC-BC(logMAR)	0,10 \pm 0,33 (-0,66 , 0,90)	-0,07 \pm 0,42 (-0,60 , 0,48)
SC(ud. log.)	0,10 \pm 0,18 (-0,30 , 0,45)	-0,04 \pm 0,14 (-0,30 , 0,15)

AVC-AC: Agudeza visual de alto contraste, **AVC-BC:** Agudeza visual de bajo contraste, **SC:** Sensibilidad al contraste.

Del mismo modo, al comparar el cambio medio de las mismas variables entre los grupos satisfactorio y no satisfactorio tampoco resultó una diferencia significativa en ningún caso.

4.5 Cambios de la función visual en el grupo no satisfactorio readaptado con piggy-back

A continuación se mostrarán los cambios en las AV, la SC y el straylight entre gafas graduadas y lentes de contacto, en los 21 casos no satisfactorios tras la adaptación de LHT y que fueron readaptados con PB.

El Rb medio de la lente RPG fue $6,87 \pm 0,46$ mm (entre 6,30 y 7,20 mm), el diámetro medio $9,29 \pm 0,20$ mm (entre 9,20 y 9,40 mm) y la excentricidad media $0,95 \pm 0,17$ mm (entre 0,6 y 1,2 mm).

4.5.1 Cambios de la función visual en condiciones fotópicas

La Tabla 17 muestra los cambios medios en las AV y la SC, entre las gafas graduadas y tras la adaptación de PB en condiciones fotópicas.

Tabla 17: Cambio entre la adaptación de PB y gafas graduadas en las variables fotópicas en ojos implantados con anillos intraestromales. Media \pm DE (máx, mín).

AVC-AC(logMAR)	$0,22 \pm 0,17$ (0,00 , 0,56)
AVC-BC(logMAR)	$0,32 \pm 0,24$ (-0,10 , 0,92)
SC(ud. log.)	$0,08 \pm 0,11$ (-0,15 , 0,30)

AVC-AC: Agudeza visual de alto contraste, **AVC-BC:** Agudeza visual de bajo contraste, **SC:** Sensibilidad al contraste.

El valor medio de AVC-AC (logMAR) en gafas graduadas fue $0,31 \pm 0,17$, mejorando de forma estadísticamente significativa a $0,09 \pm 0,08$ (entre $-0,08$ y $0,20$) tras la adaptación de LC ($p=0$). Por tanto, en todos los ojos la readaptación fue considerada satisfactoria al alcanzar una AVC-AC igual o mayor de $0,2$. El valor medio de la AVC-BC (logMAR) con gafas graduadas fue $0,64 \pm 0,21$, mejorando de forma estadísticamente significativa a $0,33 \pm 0,12$ tras la adaptación de PB ($p=0,00$). El valor medio de la SC (ud. log.) en gafas graduadas fue $1,42 \pm 0,14$, mejorando de forma estadísticamente significativa a $1,51 \pm 0,15$ con lentes de contacto ($p=0,01$).

La medida del straylight obtuvo valores válidos en 11 ojos tanto con gafas graduadas como con LC. El valor medio de log(s) con gafas graduadas fue $1,61 \pm 0,31$, mejorando tras la adaptación de PB a $1,45 \pm 0,26$, aunque coincidentemente con los grupos satisfactorio y no satisfactorio tras la adaptación de LHT, no fue una diferencia estadísticamente significativa.

4.5.2 Cambios de la función visual en condiciones mesópicas

La Tabla 18 muestra los cambios medios en las AV y la SC entre gafas graduadas y tras la adaptación de PB en condiciones mesópicas.

El valor medio de la AVC-AC (logMAR) con gafas graduadas fue $1,06 \pm 0,17$, mejorando de forma estadísticamente significativa a $0,73 \pm 0,18$ tras la adaptación de PB ($p=0,0002$). El valor medio de la AVC-BC (logMAR) en gafas graduadas fue $1,49 \pm 0,34$, mejorando de forma estadísticamente significativa a $1,24 \pm 0,34$ tras la adaptación de PB ($p=0,04$). Igualmente hubo una mejora estadísticamente significativa en el valor medio de SC (ud. log.), partiendo de $0,61 \pm 0,17$ en gafas graduadas y alcanzando un valor medio de $0,85 \pm 0,22$ tras la adaptación de PB ($p=0,004$).

Tabla 18: Cambio entre la adaptación de PB y gafas graduadas en las variables mesópicas en ojos implantados con anillos intraestromales. Media \pm DE (máx, mín).

AVC-AC(logMAR)	0,32 \pm 0,27 (-0,06 , 0,86)
AVC-BC(logMAR)	0,25 \pm 0,45 (-0,60 , 0,90)
SC(ud. log.)	0,24 \pm 0,27 (-0,15 , 0,60)

AVC-AC: Agudeza visual de alto contraste, **AVC-BC:** Agudeza visual de bajo contraste, **SC:** Sensibilidad al contraste.

4.6 Cambios de la función visual en los ojos adaptados con lentes de contacto hidrofílicas esféricas

De particular interés son los 4 casos adaptados con LHE, por tanto sin compensación cilíndrica. En todos los casos la adaptación fue satisfactoria al alcanzarse una AVC-AC mejor o igual que 0,2 logMAR.

El Rb medio fue $8,37 \pm 0,15$ mm (entre 8,30 y 8,60 mm). El astigmatismo calculado por el topógrafo en los 3 mm centrales en los cuatro casos fue -2,75; -3,50; -3,75 y -4,50 D, siendo el cilindro en gafas graduadas de -0,25; -1,50; -1,75 y -2,00 D respectivamente. Por tanto el cilindro anulado en la LHE no fue el esperado por los cálculos de distometría. Todos los casos presentan valores muy próximos entre la orientación del eje del cilindro queratométrico calculado por el topógrafo y el cilindro en gafas graduadas con una diferencia media de $3,75 \pm 2,50^\circ$.

4.6.1 Cambios de la función visual en condiciones fotópicas

La Tabla 19 muestra los cambios medios en las AV y en la SC entre gafas graduadas y tras la adaptación de LHE, medidos en condiciones fotópicas.

El valor medio de la AVC-AC (logMAR) en gafas graduadas fue de $0,20 \pm 0,14$, sin cambio significativo tras la adaptación de LHE. La AVC-BC (logMAR) partió de un valor medio de $0,45 \pm 0,15$ en gafas graduadas sin cambio significativo tras la adaptación de LHE. La SC (ud. log.) media fue de $1,46 \pm 0,22$ en gafas graduadas sin cambio significativo tras la adaptación de LHE.

La medida de straylight resultó válida en los cuatro casos tanto en gafas graduadas como tras la adaptación de las LHE. El valor medio de log(s) en gafas graduadas fue de $1,35 \pm 0,10$, siendo $1,22 \pm 0,09$ tras la adaptación de LHE, aunque al igual que con los otros tipos de lentes de contacto, la diferencia no fue estadísticamente significativa.

Tabla 19: Cambio entre la adaptación de LHE y gafas graduadas en las variables fotópicas en ojos implantados con anillos intraestromales. Media \pm DE (máx, mín).

AVC-AC(logMAR)	0,15 \pm 0,13 (0,00 , 0,30)
AVC-BC(logMAR)	0,15 \pm 0,12 (0,08 , 0,34)
SC(ud. log.)	0,15 \pm 0,27 (-0,15 , 0,45)

AVC-AC: Agudeza visual de alto contraste. **AVC-BC:** Agudeza visual de bajo contraste. **SC:** Sensibilidad al contraste.

4.6.2 Cambios de la función visual en condiciones mesópicas

La Tabla 20 muestra los cambios medios en las AV y la SC entre gafas graduadas y LHE en condiciones mesópicas.

El valor medio de AVC-AC (logMAR) en gafas graduadas fue $0,83 \pm 0,18$, sin cambio estadísticamente significativo tras la adaptación de LHE. La AVC-BC (logMAR) media en gafas graduadas fue $1,19 \pm 0,22$, sin cambio significativo tras la adaptación de LHE. Finalmente la SC (ud. log.) presentó un valor medio en gafas graduadas de $0,90 \pm 0,12$, sin cambio significativo tras la adaptación de LHE.

Tabla 20: Cambio entre la adaptación de LHE y gafas graduadas en las variables mesópicas en ojos implantados con anillos intraestromales. Media \pm DE (máx , mín).

AVC-BC(logMAR)	0,09 \pm 0,10 (-0,02 , 0,22)
AVC-BC(logMAR)	-0,09 \pm 0,28 (-0,42 , 0,16)
SC(ud. log.)	0,00 \pm 0,12 (-0,15 , 0,15)

AVC-AC: Agudeza visual de alto contraste, **AVC-BC:** Agudeza visual de bajo contraste, **SC:** Sensibilidad al contraste.

4.7 Comparación entre los tipos de lente de contacto adaptadas

La Figura 18 muestra las diferencias de AVC-AC (logMAR) fotópica entre gafas graduadas y cada tipo de LC. El incremento medio de AVC-AC tras la adaptación de LHT fue de $0,07 \pm 0,09$ ($p= 0,003$), sin diferencias significativas en relación al grado de queratocono previo a la implantación de ICRS. El incremento de AVC-AC en el grupo adaptado con PB fue de $0,23 \pm 0,16$ ($p= 0,00$), de nuevo sin diferencias para cada estadio de queratocono previo a la cirugía. Finalmente el grupo adaptado con LHE mostró un cambio no significativo de $0,14 \pm 0,12$.

Al comparar los incrementos de AVC-AC fotópica con cada tipo de lente de contacto, el grupo adaptado con PB mostró un incremento medio de 1,15 líneas mayor que en el grupo adaptado con LHT, siendo la diferencia estadísticamente significativa ($p= 0,002$).

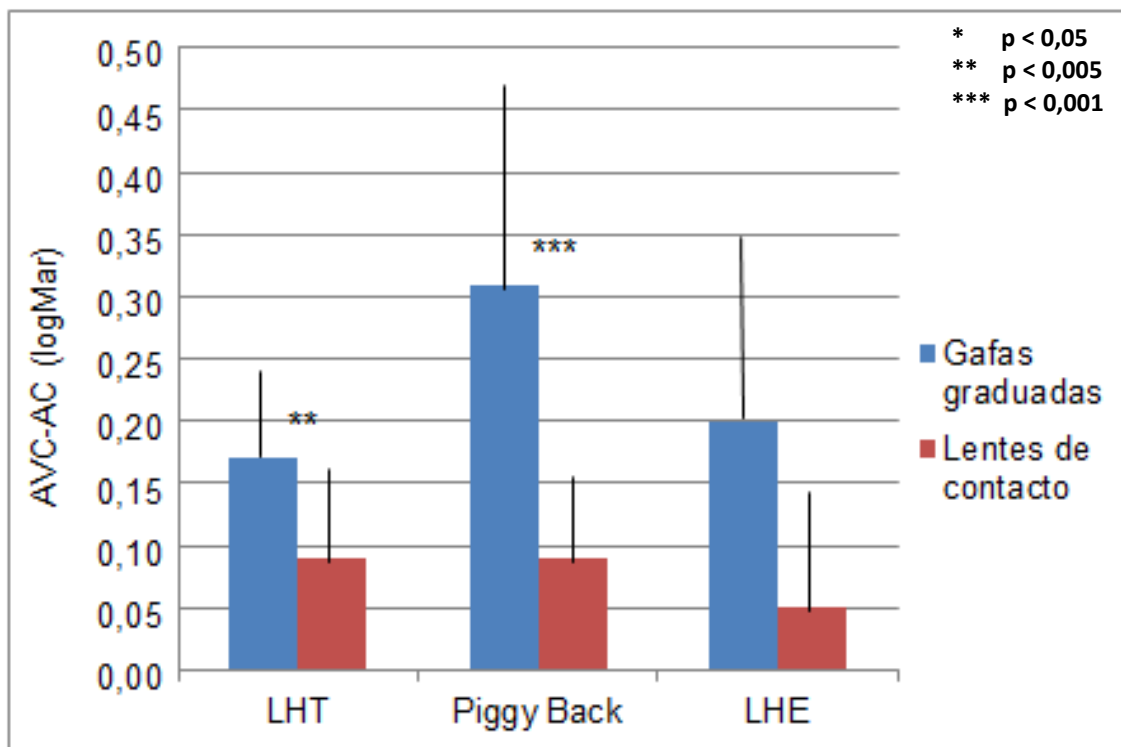


Figura 18: Cambio de AVC-AC en condiciones fotópicas entre gafas graduadas y cada tipo de LC adaptada. Media \pm DE. *Indica diferencia significativa.

La Figura 19 muestra las diferencias en la AVC-BC (logMAR) entre gafas graduadas y cada tipo de LC. El incremento medio de AVC-BC tras la adaptación de LHT fue de $0,09 \pm 0,14$ ($p = 0,02$). El incremento medio de AVC-BC en el grupo adaptado con PB fue de $0,32 \pm 0,24$ ($p = 0,00$). Finalmente el grupo adaptado con LHE mostró un cambio no significativo de $0,15 \pm 0,12$.

Al comparar los incrementos de AVC-BC fotópica con cada tipo de lente de contacto, el grupo adaptado con PB mostró un incremento medio de 2,3 líneas logMAR mayor que el grupo adaptado con LHT, siendo la diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,003$).

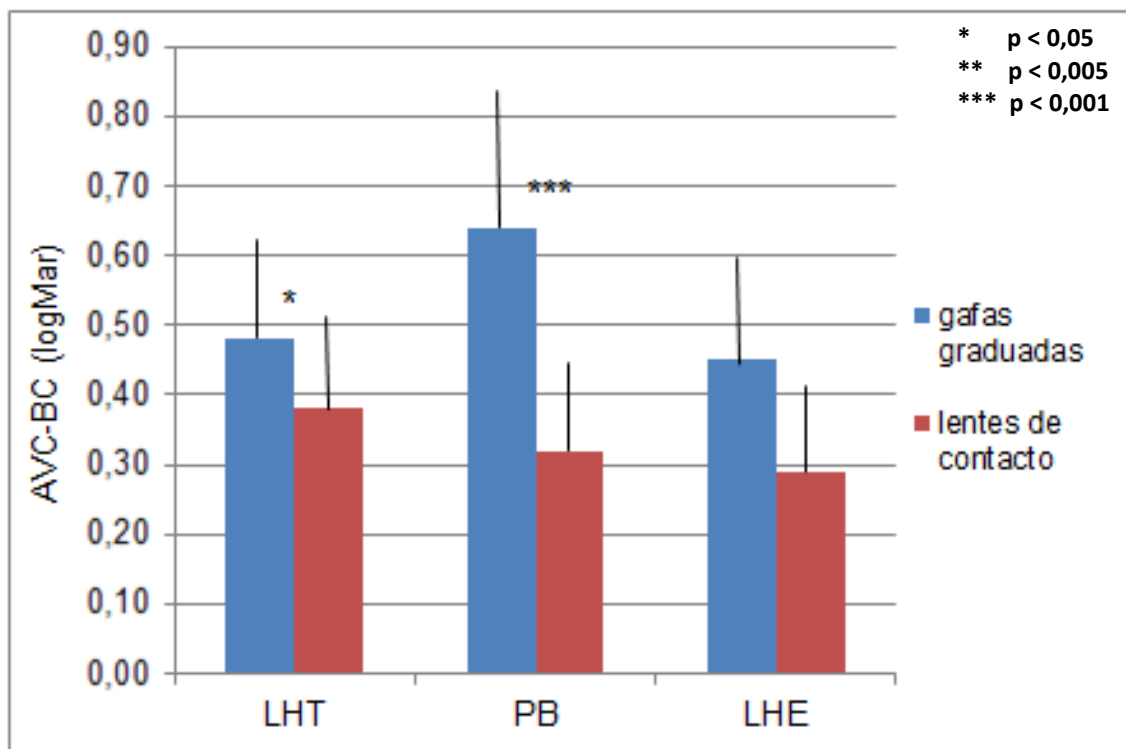


Figura 19: Cambio de AVC-BC en condiciones fotópicas entre gafas graduadas y cada tipo de LC adaptada. Media \pm DE. *indica diferencia significativa ($p < 0.05$).

Al analizar el cambio medio entre gafas graduadas y LC en la SC y straylight en condiciones fotópicas y en la AVC-AC, AVC-BC y SC en condiciones mesópicas, no se encontraron diferencias significativas entre los distintos tipos de LC adaptadas en ningún caso.

La Figura 20 muestra el porcentaje de cada tipo de LC adaptada finalmente en relación al estadio de queratocono previo a la implantación quirúrgica. En el estadio I, 9 ojos (75%) fueron adaptados con LHT, 2 ojos (16,66%) con PB y 1 ojo (8,33) con LHE. En el estadio II, 14 ojos fueron adaptados con (66,66%) con LHT, 6 ojos (28,57%) con PB y 1 ojo (4,76%) con LHE. Finalmente, en el estadio III 12 ojos (85,71%) fueron adaptados con PB y 2 ojos (14,28%) con LHE.

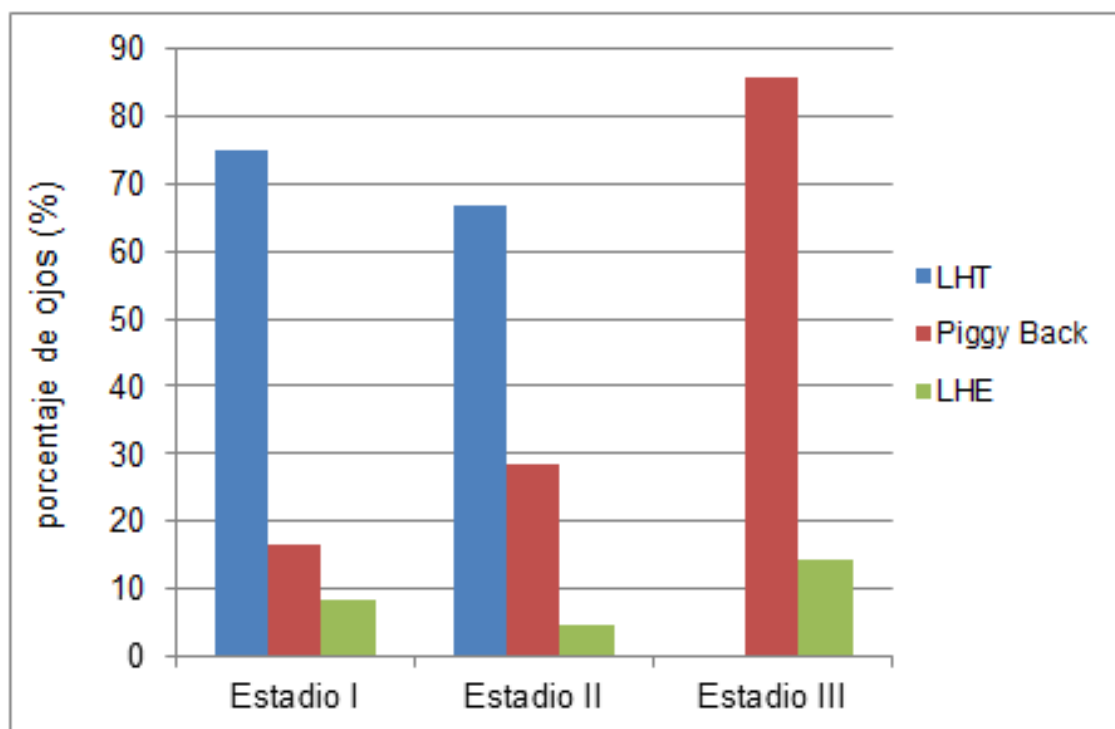


Figura 20: Porcentaje de ojos con cada tipo de lente de contacto definitiva para cada estadio de queratocono previo a la cirugía.

4.8 Cambios desde el estado pre cirugía hasta el estado post adaptación de cada tipo de lente de contacto

En este apartado se muestran los cambios en la función visual y en la integridad epitelial, ocurridos desde el estado previo a la implantación de ICRS hasta el resultado final tras la adaptación de cada tipo de LC.

4.8.1 Cambios de la función visual en condiciones fotópicas

Agudeza visual de alto contraste

La Figura 21 muestra los valores medios de la AVC-AC fotópica, con gafas graduadas pre y post cirugía y tras la adaptación de LC, para cada tipo de LC adaptada.

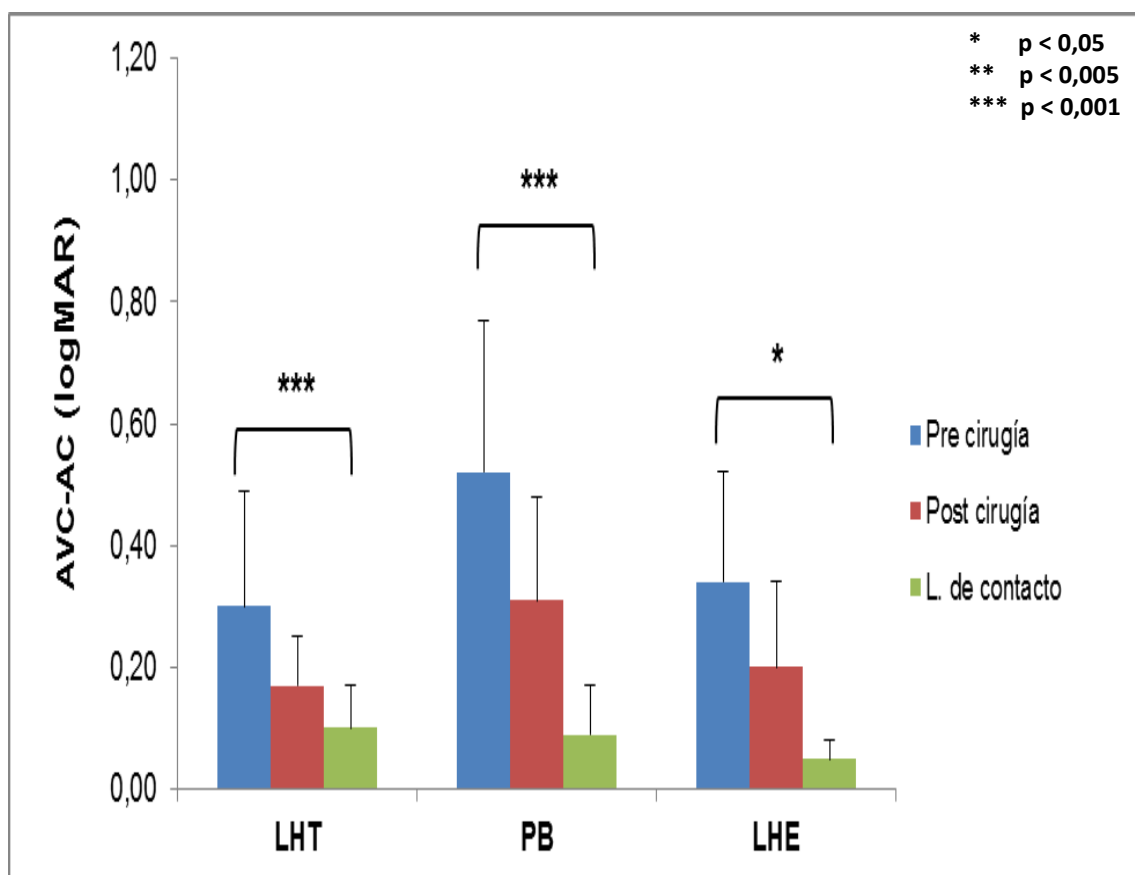


Figura 21: Agudeza visual de alto contraste en condiciones fotópicas, pre y post cirugía y post adaptación de lentes de contacto.

En el grupo adaptado con LHT, el valor medio previo a la cirugía en la AVC-AC (logMAR) en los ojos con queratocono fue de $0,30 \pm 0,19$. El incremento medio tras la implantación de ICRS fue de $0,13 \pm 0,18$ siendo el cambio estadísticamente significativo ($p= 0,004$). La mejora total fue estadísticamente significativa con un valor medio de 2 líneas ($0,20 \pm 0,20$) al sumar la cirugía y la adaptación de las LHT ($p= 0,0004$). En el grupo adaptado con piggy-back, los ojos con queratocono presentaban un valor medio de AVC-AC (logMAR) de $0,52 \pm 0,25$. El incremento tras la cirugía fue estadísticamente significativo con un valor de $0,21 \pm 0,26$ ($p= 0,001$). La mejora total fue estadísticamente significativa con un valor medio de 4,3 líneas ($0,43 \pm 0,21$) al sumar la cirugía y la adaptación de PB ($p= 0,00$). Finalmente, en el grupo con LHE el valor medio de AVC-AC (logMAR) de los 4 ojos con queratocono fue de $0,34 \pm 0,18$, sin un cambio estadísticamente significativo tras la cirugía. Sin embargo el cambio si resultó estadísticamente significativo con una mejora de 2,9 líneas ($0,29 \pm 0,12$) al sumar la cirugía más la adaptación de LHE ($p= 0,02$).

Comparando el valor medio de AVC-AC (logMAR) final con cada tipo de LC, no hubo diferencia significativa entre el grupo adaptado con LHT ($0,10 \pm 0,07$), el grupo adaptado con PB ($0,09 \pm 0,08$) y el grupo adaptado con LHE ($0,05 \pm 0,18$).

Cambios en la agudeza visual de bajo contraste

La Figura 22 muestra la AVC-BC fotópica, con gafas graduadas pre y post implantación de ICRS y tras la adaptación de LC, para cada tipo de LC adaptada.

En el grupo adaptado con LHT, la AVC-BC (logMAR) media en los ojos con queratocono fue de $0,58 \pm 0,23$ con una mejora de $0,10 \pm 0,21$ tras la implantación de ICRS, no siendo el cambio estadísticamente significativo aunque cercano a la significación ($p= 0,05$). La mejora total si fue estadísticamente significativa, con una mejora de 2 líneas ($0,20 \pm 0,24$) al sumar la implantación quirúrgica más la adaptación de LHT ($p= 0,002$). En el grupo adaptado con PB, la AVC-BC (logMAR) media pre cirugía fue $0,85 \pm 0,27$, mejorando $0,19 \pm 0,32$ tras la cirugía siendo la diferencia estadísticamente significativa ($p= 0,03$). La

mejora total fue estadísticamente significativa con un valor de 5,1 líneas ($0,51 \pm 0,28$) al añadir la adaptación de PB ($p = 0,00$). En el grupo adaptado con LHE, la AVC-BC (logMAR) media pre cirugía fue de $0,74 \pm 0,22$ que aumentó $0,29 \pm 0,18$ post cirugía siendo el cambio estadísticamente significativo ($p = 0,04$). La mejora total fue estadísticamente significativa con un valor medio de 4,5 líneas ($0,45 \pm 0,12$) al sumar la cirugía más la adaptación de LHE ($p = 0,005$).

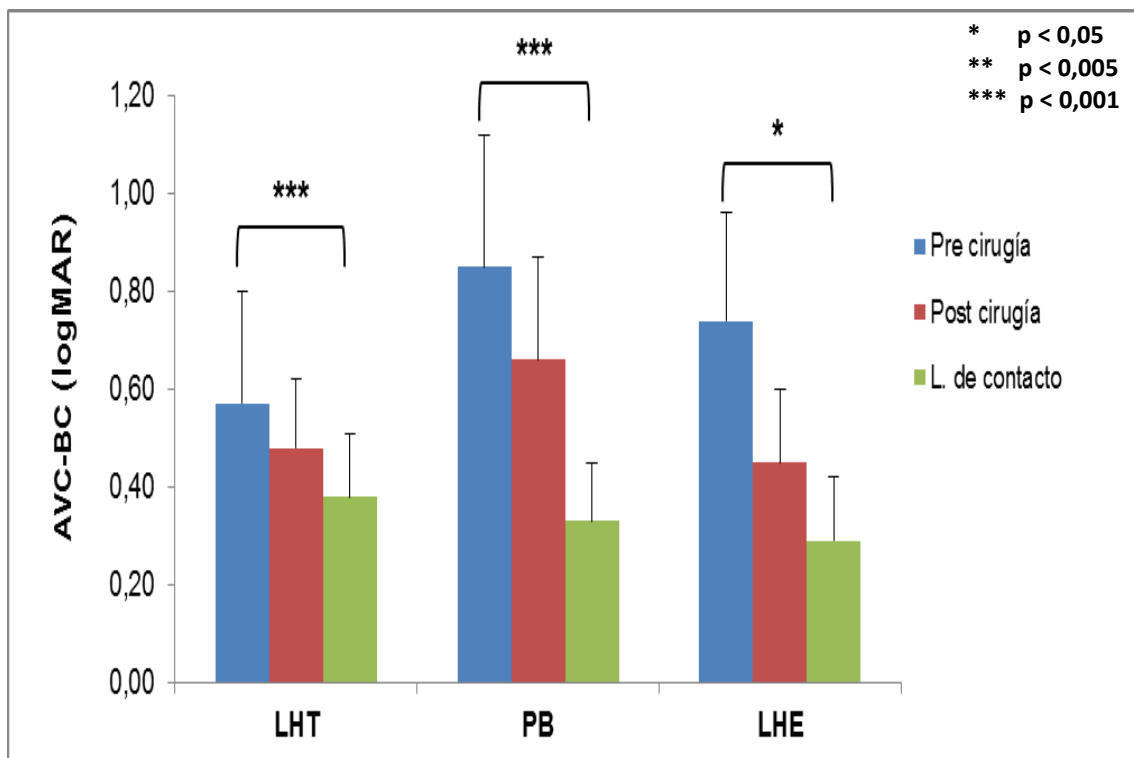


Figura 22: Agudeza visual de bajo contraste en condiciones fotópicas, pre y post cirugía y post adaptación de lentes de contacto.

Al comparar el valor medio de la AVC-BC (logMAR) final con cada tipo de LC, no hubo diferencia significativa entre el grupo adaptado con LHT ($0,38 \pm 0,13$), el grupo adaptado con PB ($0,33 \pm 0,21$) y el grupo adaptado con LHE ($0,29 \pm 0,12$).

Cambios en la sensibilidad al contraste

La Figura 23 muestra la SC fotópica, con gafas graduadas pre y post implantación de ICRS y tras la adaptación de LC, para cada tipo de LC adaptada.

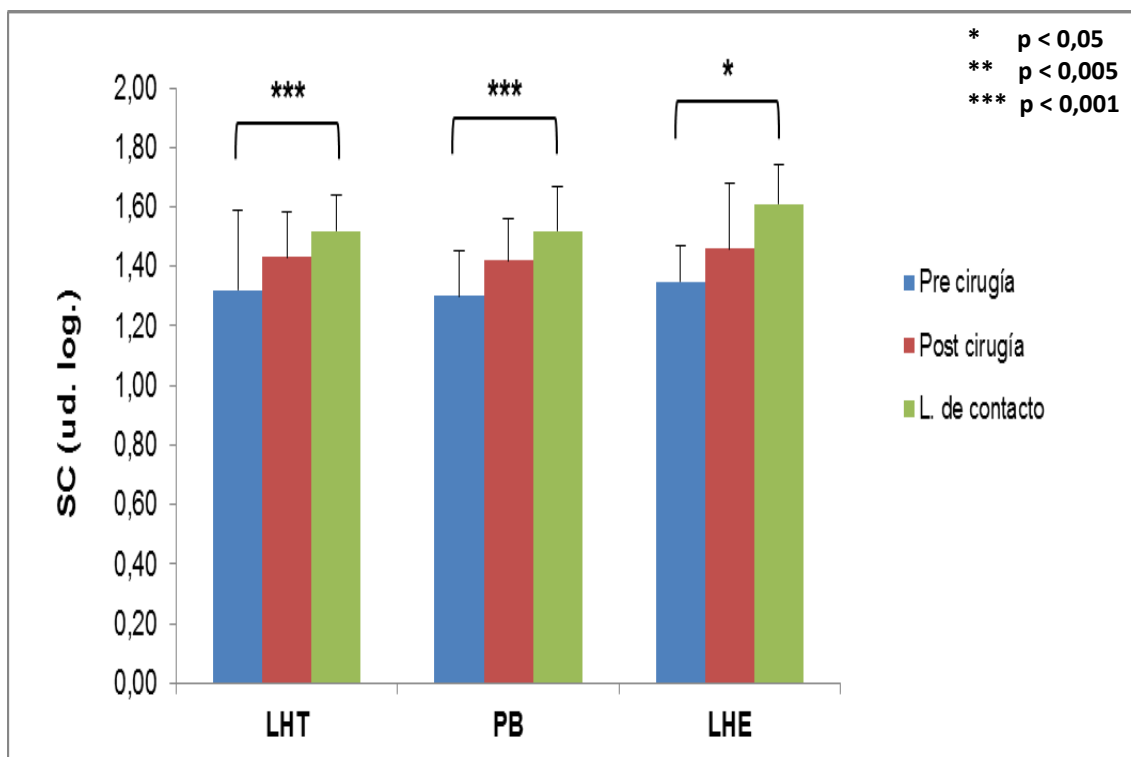


Figura 23: Sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas, pre y post cirugía y post adaptación de lentes de contacto.

En el grupo adaptado con LHT, la SC (ud. log.) media pre cirugía presentaba un valor medio $1,32 \pm 0,27$ con un aumento medio estadísticamente significativo de $0,13 \pm 0,18$ tras la implantación de ICRS ($p= 0,007$). La mejora total fue estadísticamente significativa con un valor medio de $0,20 \pm 0,21$ al sumar la cirugía más la adaptación de LHT ($p= 0,0006$). En el grupo adaptado con PB, la SC (ud. log.) media pre cirugía fue de $1,30 \pm 0,15$ aumentando $0,12 \pm 0,23$ tras la cirugía de forma estadísticamente significativa ($p= 0,03$). La mejora fue estadísticamente significativa con un valor medio de $0,20 \pm 0,12$ al sumar la cirugía más la adaptación de PB ($p= 0,0007$). En relación al grupo adaptado con LHE, la SC (ud. Log.) partió de un valor pre cirugía igual a $1,35 \pm 0,12$ con un cambio no significativo tras la cirugía. La mejora total fue estadísticamente significativa con un valor medio $0,26 \pm 0,14$ tras la cirugía y la adaptación de LHE ($p= 0,03$).

Al comparar la SC (ud. log.) final con cada tipo de LC, no hubo diferencia significativa entre los valores medios alcanzados con LHT ($1,52 \pm 0,11$), con PB ($1,51 \pm 0,15$) y con LHE ($1,61 \pm 0,07$).

Cambios en el Straylight

La Figura 24 muestra el valor medio de log(s), pre y post cirugía y tras la adaptación de LC, para cada tipo de LC adaptada.

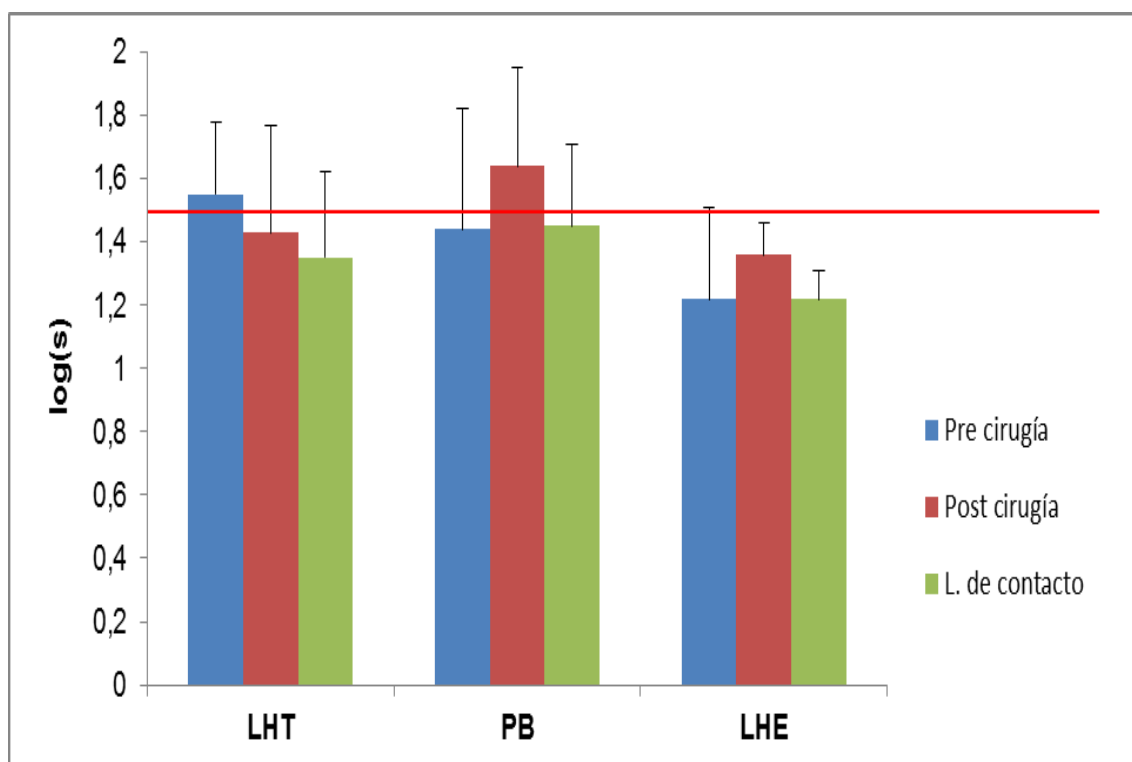


Figura 24: Valor medio de log(s) pre y post cirugía y tras adaptación de lentes de contacto en los ojos con valor válido en las 3 medidas.

En el grupo adaptado con LHT, el valor medio de log(s) previo a la cirugía fue de $1,55 \pm 0,23$, sin un cambio estadísticamente significativo tras la implantación de ICRS y tampoco tras la suma de la cirugía y la adaptación de lentes de contacto. En el grupo adaptado con PB, el valor medio de log(s) previo a la cirugía fue $1,44 \pm 0,38$ con un empeoramiento estadísticamente significativo de $0,20 \pm 0,21$ tras

la implantación de anillos ($p=0,03$). Sin embargo el cambio total del log(s) al sumar la adaptación de PB no resultó estadísticamente significativo. En el grupo adaptado con LHE, el valor medio de log(s) previo a la cirugía fue de $1,22 \pm 0,29$ sin un cambio estadísticamente significativo tras la implantación de ICRS o tras la suma de la cirugía más la adaptación de lentes de contacto.

Al comparar el valor medio del log(s) final con cada tipo de lente de contacto, no hubo diferencia significativa entre los valores medios alcanzados con LHT ($1,35 \pm 0,27$), con PB ($1,45 \pm 0,26$) y con LHE ($1,22 \pm 0,09$).

4.8.2 Cambios de la función visual en condiciones mesópicas

Cambios en la agudeza visual de alto contraste

La Figura 25 muestra la AVC-AC mesópica, con gafas graduadas pre y post cirugía y tras la adaptación de LC, para cada tipo de LC adaptada.

En el grupo adaptado con LHT, la AVC-AC (logMAR) media pre cirugía mostró un valor de $0,98 \pm 0,20$, sin un incremento estadísticamente significativo entre los valores pre cirugía y tras la implantación quirúrgica. Sin embargo, la AVC-AC media mejoró significativamente en 2,6 líneas ($0,26 \pm 0,22$) al sumar el proceso quirúrgico más la adaptación de LHT ($p= 0,00$). En el grupo adaptado con PB la AVC-AC (logMAR) inicial fue $1,07 \pm 0,25$ sin un cambio estadísticamente significativo debido a la cirugía. La mejora total fue estadísticamente significativa con un valor medio de 3,4 líneas ($0,34 \pm 0,33$) al sumar el proceso quirúrgico y la adaptación de PB ($p= 0,001$). El grupo adaptado con LHE (logMAR) presentó un valor medio de $1,08 \pm 0,20$ sin un cambio estadísticamente significativo tras la implantación quirúrgica. La mejora total fue estadísticamente significativa con un valor medio de 3,4 líneas ($0,34 \pm 0,19$) tras la cirugía junto a la adaptación de LHE ($p= 0,03$).

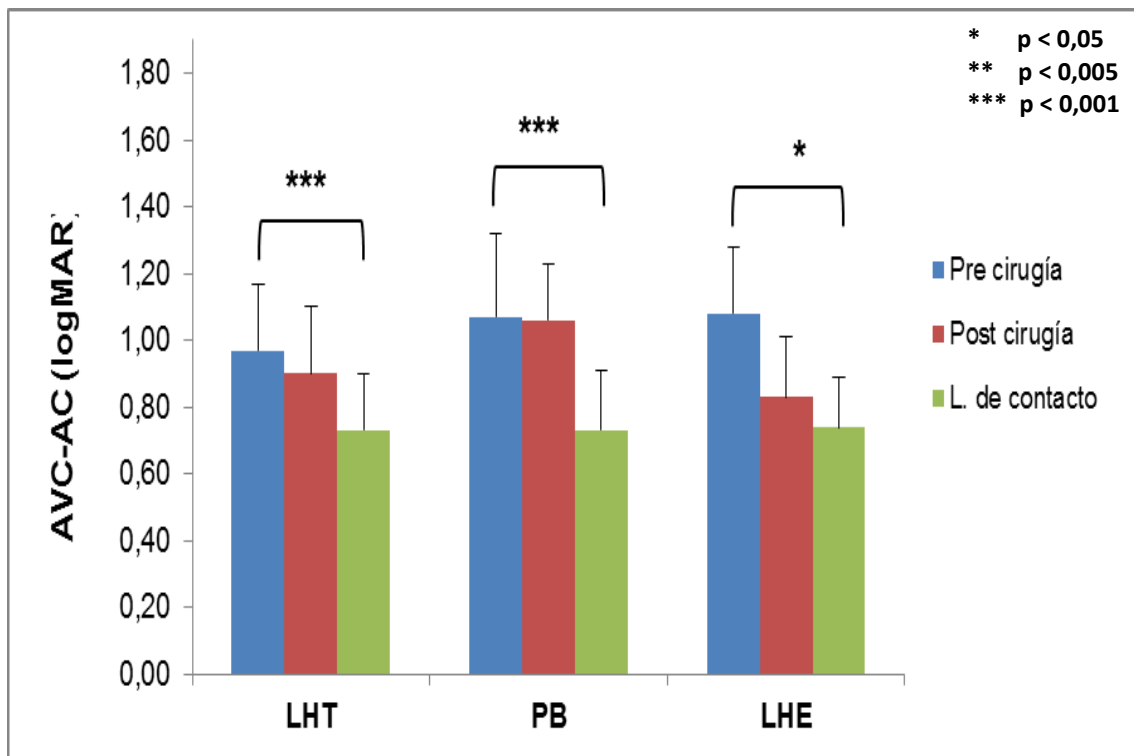


Figura 25: Agudeza visual de alto contraste en condiciones mesópicas, pre y post cirugía y tras la adaptación de lentes de contacto.

Al comparar el valor medio de la AVC-AC (logMAR) final con cada tipo de LC, no hubo diferencia significativa entre el resultado alcanzado con LHT ($0,74 \pm 0,17$), con PB ($0,73 \pm 0,18$) y con LHE ($0,74 \pm 0,16$).

Cambios en la agudeza visual de bajo contraste

La Figura 26 muestra la AVC-BC mesópica, con gafas graduadas pre y post cirugía y tras la adaptación de LC, para cada tipo de LC adaptada.

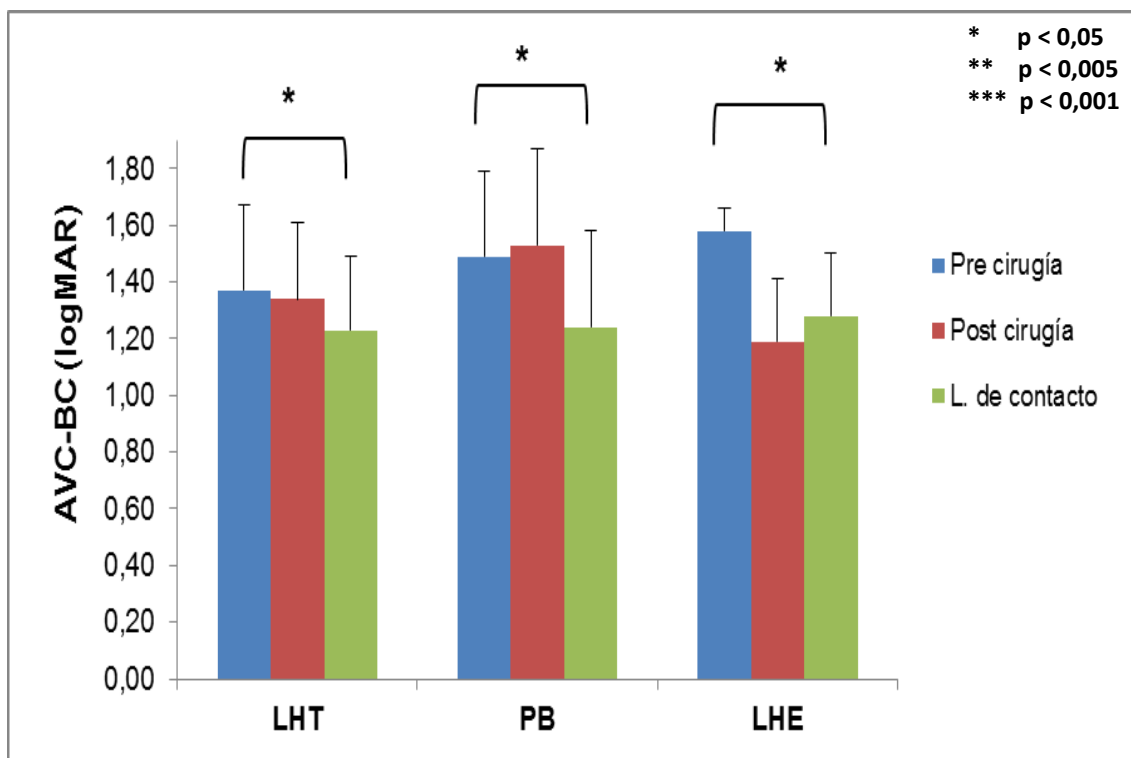


Figura 26: Agudeza visual de bajo contraste en condiciones mesópicas, pre y post cirugía y tras la adaptación de lentes de contacto.

El grupo adaptado con LHT, mostró un valor medio inicial de AVC-BC (logMAR) de $1,37 \pm 0,30$ sin un cambio estadísticamente significativo tras la cirugía. La mejora total fue estadísticamente significativa con un valor medio de 1,8 líneas ($0,18 \pm 0,29$) al sumar la cirugía y la adaptación de la LHT ($p = 0,02$). El grupo adaptado con PB, el valor medio de AVC-BC (logMAR) pre cirugía fue $1,49 \pm 0,30$, sin un cambio estadísticamente significativo debido a la cirugía. La mejora total fue estadísticamente significativa con un valor medio de 2,6 líneas ($0,26 \pm 0,42$) tras la cirugía y la adaptación de PB ($p = 0,03$). En el grupo adaptado con LHE (logMAR) se partió de un valor medio de AVC-BC prequirúrgico de $1,58 \pm 0,08$ que mejoró en $0,39 \pm 0,22$ tras la cirugía, siendo el cambio estadísticamente significativo ($p = 0,04$). La mejora total fue estadísticamente significativa con un valor medio de 3 líneas ($0,30 \pm 0,15$) tras la cirugía y la posterior adaptación de la LHE ($p = 0,03$).

Al comparar el valor medio de la AVC-BC (logMAR) final con cada tipo de LC, no hubo diferencia significativa entre el resultado alcanzado con LHT ($1,23 \pm 0,26$), con PB ($1,24 \pm 0,34$) y con LHE ($1,28 \pm 0,22$).

Cambios en la sensibilidad al contraste

La Figura 27 muestra la variación del valor medio de la SC en condiciones mesópicas, con gafas graduadas pre y post cirugía y tras la adaptación de LC, para cada tipo de LC adaptada.

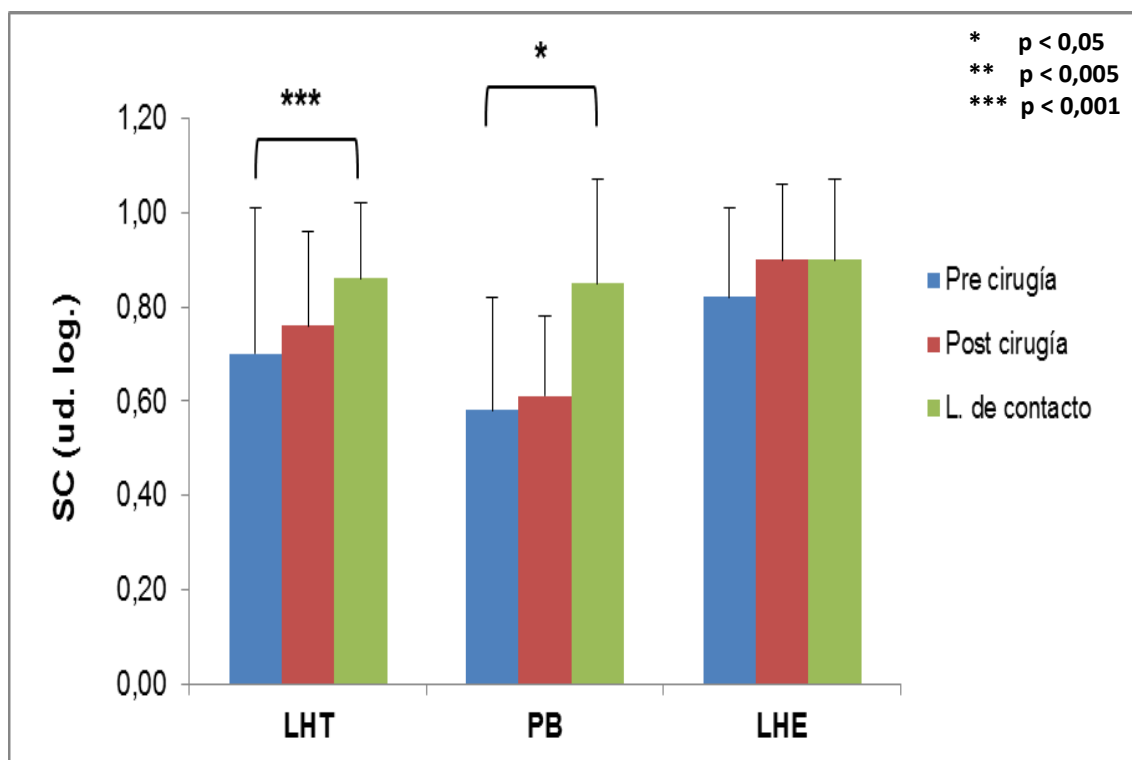


Figura 27: Sensibilidad al contraste en condiciones mesópicas, pre y post cirugía y tras la adaptación de lentes de contacto.

En el grupo adaptado con LHT, la SC (ud. log.) inicial fue de $0,70 \pm 0,31$ no siendo significativo el cambio tras la implantación de anillos. La mejora total fue estadísticamente significativa con un valor medio de $0,21 \pm 0,23$ tras la cirugía y la adaptación de la LHT ($p = 0,001$). El grupo adaptado con PB (ud. log.) partió de un valor medio inicial fue de $0,58 \pm 0,24$ con un cambio no significativo tras la cirugía. La mejora total fue estadísticamente significativa con un valor medio de $0,23 \pm 0,30$ tras la cirugía y la adaptación de PB ($p = 0,01$). El grupo adaptado con LHE (ud. log.), partió de un valor medio de $0,82 \pm 0,19$ sin cambios significativos tras la cirugía. Tampoco fue significativo el cambio al sumar la cirugía más la adaptación de LHE.

Al comparar el valor medio de la SC (ud.log) final con cada tipo de LC, no hubo diferencia significativa entre el resultado alcanzado con LHT ($0,86 \pm 0,16$), con PB ($0,85 \pm 0,22$) y con LHE ($0,90 \pm 0,17$).

4.8.3 Valoración de la integridad epitelial

La integridad epitelial se evaluó mediante la escala de grados de extensión de tinción corneal (CCLRU) tanto una semana anterior como 6 meses post implantación de ICRS. La extensión de la tinción se valoró tras 1 mes de uso de las LC con al menos 6 días de porte semanal. El día de la valoración el paciente portó la lente entre 2 y 3 horas antes de retirarlas para realizar el examen biomicroscópico.

En el grupo adaptado con LHT, la extensión de la tinción mostró un valor medio de la escala descrita en CCLRU previo a la cirugía de $2,90 \pm 1,16$, con un valor medio a los 6 meses de la cirugía de $3,10 \pm 1,36$ y con una extensión media total tras la retirada de las lentes de contacto de $3,22 \pm 1,86$. El cambio no fue estadísticamente significativo ni en la variación pre y post cirugía, ni entre los valores post cirugía y post LHT, ni en el cambio total entre pre y post LHT.

Respecto al grupo adaptado con piggy-back, la extensión mostrada tuvo un valor medio previo a la cirugía de $3,12 \pm 1,32$, variando a $3,25 \pm 1,66$ a los 6 meses de la implantación quirúrgica y siendo el valor total tras la retirada de PB de $3,14 \pm 1,75$. Igual que el grupo adaptado con LHT, los cambios no fueron estadísticamente significativos.

Finalmente en el grupo adaptado con LHE, la extensión mostró un valor medio de $2,75 \pm 0,95$ previo a la cirugía, variando a $3,00 \pm 1,41$ tras 6 meses de la cirugía y con un valor final de $3,00 \pm 0,91$ tras la retirada de LHE. De nuevo los cambios no fueron estadísticamente significativos.

Comparando el valor medio final de la integridad tras la retirada de cada tipo de lente de contacto, no se encontró una diferencia significativa entre LHT, PB y LHE.

5. DISCUSIÓN

5. DISCUSIÓN

El propósito de la implantación de ICRS en pacientes con queratocono es evitar la necesidad del trasplante de córnea, además de facilitar la adaptación de LC, y mejorar la función visual. Los ICRS Keraring utilizados en este trabajo se implantan más centrales que otros diseños y por esta razón teóricamente tienen un mayor efecto sobre los cambios topográficos y la función visual fotópica, como han mostrado estudios previos⁸⁰. Debido a esta implantación más central también se superponen en mayor medida sobre la pupila midriática y por tanto, teóricamente, tienen mayor incidencia en la función visual mesópica. Tras la cirugía, el grado de irregularidad y de aberraciones de alto y bajo orden sigue siendo significativo en la mayor parte de los casos, por lo que la adaptación de LC complementa la implantación de ICRS con el fin de mejorar la función visual fotópica y mesópica.

Estudios previos se han centrado habitualmente en el estudio de la agudeza visual de alto contraste y en condiciones fotópicas.^{9,45,83,88,146,156} Sin embargo, en nuestro estudio se midió la función visual con distintos contrastes y distintos niveles de luminancia, además de la medida del straylight. Con este fin, en primer lugar, hemos analizado los cambios topográficos y refractivos, además de la función visual pre y a los 6 meses de la implantación de ICRS. A continuación se estudió el efecto de la adaptación de lentes de LC sobre la función visual fotópica y mesópica. Finalmente, se recopilaban los resultados de ambos tratamientos quirúrgico y contactológico para comparar la función visual pre cirugía con la obtenida post adaptación de cada tipo de LC.

5.1 Cambios topográficos y refractivos pre y post implantación de anillos intraestromales

Estudios previos han mostrado cambios en la curvatura central, asfericidad y HOA debidos a la implantación de ICRS.^{5,19,79,80,84,181-184} En este estudio hemos encontrado que los cambios topográficos ocurren no solamente en la córnea

central sino también en un mayor diámetro superponiendo la pupila midriática bajo condiciones mesópicas. Respecto a los valores queratométricos, Hamdi et al¹⁹ concluyeron que tras la implantación de anillos Ferrara, todos los parámetros queratométricos mejoraron significativamente. Estos autores también mostraron que el efecto de aplanamiento fue mayor en los 3 mm centrales como se esperaba y que había una disminución del equivalente esférico, sugiriendo que también se daban cambios paracentrales y que podían ser los responsables de las molestias referidas por los pacientes en condiciones nocturnas. En el mismo sentido los resultados de este estudio, mostraron un aplanamiento debido a la cirugía en la queratometría media, calculada tanto a 3 mm como a 5 mm en todos los estadios, siendo mayor el cambio en el estadio III, aunque sin diferencia significativa entre estadios.

Directamente relacionado con la disminución queratométrica, hemos encontrado una disminución estadísticamente significativa en el equivalente esférico para todos los estadios, siendo significativamente mayor para los ojos en el estadio III. A diferencia de nuestros resultados, Ertan et al¹⁸¹ tras implantación de ICRS Intacs, observaron una mejora de los valores medios queratométricos en el estadio IV de queratocono, aunque no en los estadios II y III. Tampoco encontraron diferencias significativas entre los estadios II, III y IV en relación al cambio de la refracción manifiesta esférica o cilíndrica.

Las córneas con queratocono poseen un alto nivel de asfericidad comparado con los ojos normales.^{172,185} En los resultados de nuestro estudio se mostró únicamente una disminución estadísticamente significativa del valor medio de la asfericidad de 0,28 en los 6 mm centrales para la muestra completa, con una amplia variabilidad entre ojos. En el mismo sentido, Ferrara et al¹⁴⁶ observaron una disminución estadísticamente significativa de la asfericidad, pasando el valor medio de -0.88 a -0.35 en 972 ojos con queratoconos y ectasias de tipo oval tras la implantación de ICRS Ferrara con arcos de 160°. También mostraron una disminución de la asfericidad de -1,17 a -0,56 en 101 ojos con ectasia tipo pezón, implantados con ICRS de 210° de arco. La utilización de arcos tan grandes, posiblemente fue la causa de la mayor disminución de asfericidad resultante en

relación a nuestra muestra, ya que estos mismos autores mostraron una relación directa entre ambas variables.

Respecto a la variación de la paquimetría mínima, en nuestro estudio hubo un incremento de 23,5 μm en la muestra completa tras 6 meses de la cirugía. En coincidencia con nosotros, Ferrara et al¹⁴⁶ encontraron un aumento de 17 μm en la paquimetría de 1073 ojos implantados con Intacs, debido a la remodelación del colágeno corneal.

5.2 Cambios de la función visual pre y post implantación de anillos intraestromales

La mejora en la función visual tras la implantación de ICRS puede deberse a la regularización en la superficie corneal, sin embargo los resultados no siempre pueden ser predecidos, particularmente en los estadios avanzados. Shabayek y Alió¹⁸⁴ encontraron que las propiedades biomecánicas como el Factor de Resistencia Corneal o la Histéresis corneal están influidos por un amplio número de variables. Ertan et al¹⁸¹ han sugerido que el astigmatismo irregular inducido puede ser la razón de pérdida de visión tras la cirugía. En el mismo sentido, los estudios de Piñero et al¹⁸⁶ y Alfonso et al¹⁵⁴ mostraron que altos niveles de astigmatismo corneal previos a la cirugía se asociaron con correcciones del astigmatismo menos predecibles, lo cual posiblemente es debido a la distribución altamente irregular de las lamelas corneales con una impredecible respuesta a la adición de tejido periférico. Por lo tanto sería de esperar que los resultados de AVSC, AVC-AC, AVC-BC y SC fueran menos predecibles en estadios avanzados, tanto en condiciones fotópicas como mesópicas, aunque el estudio de Vega-Estrada et al⁸³ obtuvo mejores resultados en estadios avanzados en una muestra de 611 ojos implantados con ICRS Keraring.

5.2.1 Cambios de la función visual en condiciones fotópicas

Los cambios de la AVSC observados en este trabajo coinciden con los de estudios previos^{154,181} ya que los efectos positivos de la cirugía fueron mayores para estadios moderados de queratocono. También coincide con el estudio de Alfonso et al¹⁵⁴ que indicaron un incremento no significativo en AVSC en 129 ojos en el estadio III a los seis meses de la implantación de ICRS Keraring. Ertan et al¹⁸¹ tampoco encontraron una diferencia estadísticamente significativa entre estadios II y III tras la implantación de ICRS Intacs en una muestra de 306 ojos. Al igual que en nuestro estudio, dichos autores encontraron un cambio menor para la AVSC para los ojos en el estadio IV comparados con los estadios II y III. Además Piñero et al¹⁸⁶ en una muestra de 35 ojos con queratocono implantados con ICRS Keraring mostraron un incremento significativo de la AVSC con una media de 3 líneas logMAR tras un periodo de seguimiento de 1 año. Finalmente, Kubaloglu et al¹⁸⁷ en un estudio de 100 ojos implantados con ICRS Keraring e Intacs describieron una ganancia media de 2.5 líneas Snellen en la AVSC.

En relación al efecto de la cirugía sobre la AVC-AC, aproximadamente el 94% de los ojos en nuestra muestra mantuvieron o mejoraron sus valores, mientras que el 50% de los pacientes en el estadio III mejoraron. Alfonso et al¹⁵⁴ mostraron resultados similares en su estudio con 129 ojos implantados con el mismo tipo de anillos Keraring y con el mismo periodo de seguimiento ya que el 90% de ojos mantuvieron o mejoraron su AVC-AC en condiciones fotópicas. Aunque en discrepancia con nuestro estudio, dichos autores no encontraron una diferencia estadísticamente significativa en la AVC-AC para los ojos en el estadio III, aunque el 35% de ellos mostraron un incremento de más de 2 líneas logMAR. En el mismo sentido, Shabayek et al¹⁸⁴ en una muestra de 21 ojos con queratocono implantados con ICRS Keraring, encontraron que aproximadamente el 95% de los ojos mantuvieron o aumentaron su AVC-AC (entre 0.54 y 0.71 líneas Snellen). Además, Coscunseven et al¹⁸⁸ en un estudio de 50 ojos con queratocono, encontraron que el 86% de los ojos mantuvieron o incrementaron la AVC-AC tras 1 año de la implantación. Kubaloglu et al⁸⁰ mostraron que aproximadamente el 95% de los ojos tras implantación de Keraring mantuvieron o incrementaron su AVC-AC.

Coincidiendo con el alto nivel de variabilidad de nuestros resultados, Ertan y Kamburoglu¹⁸¹ no detectaron diferencias significativas entre los estadios II, III y IV en cuanto al cambio medio en AVC-AC tras implantación de ICRS Intacs. Adicionalmente Gharaibeh et al⁴⁶ en una muestra de 55 ojos, reportaron un incremento significativo en valores Snellen, con un cambio medio de AVC-AC desde $0,36 \pm 0,23$ a $0,57 \pm 0,24$. También Piñero et al¹⁸⁶ en una muestra de 35 ojos con queratocono mostraron un incremento significativo en AVC-AC con un cambio medio de 1 línea tras la implantación de ICRS Keraring.

A diferencia de la AVC-AC, el efecto de la cirugía sobre la AVC-BC en nuestro estudio mostró una mayor variabilidad entre sujetos, siendo la mejora estadísticamente significativa solamente en el estadio I y para la muestra completa.

El cambio de la SC a los 6 meses de la cirugía mostró un incremento significativo del valor medio de SC, solamente en el estadio I de queratocono y en la muestra completa. De nuevo hubo una gran variabilidad entre sujetos.

En nuestro estudio, los valores medios del straylight previos a la implantación de anillos fueron algo mayores que los obtenidos por Jinabhai et al.⁶⁴ En nuestro trabajo resultó un valor medio equivalente al esperado en población general para pacientes mayores a 65 años o con cataratas incipientes, siendo el valor del estadio III el correspondiente al esperado en un paciente de 80 años. La diferencia de straylight entre estadios no resultó estadísticamente significativa. En el mismo sentido, Jinabhai et al⁶⁴ encontraron un mayor grado de straylight en el grado IV de queratocono según la clasificación de Amsler-Krumeich. Estos autores lo relacionaron con el aumento de la cicatriz corneal y la mayor degradación estructural que como dijimos en la introducción va afectando progresivamente a la córnea. En nuestro estudio se descartó el grado IV de queratocono, según la clasificación de Amsler-Krumeich, por no considerarse apropiada la implantación de ICRS por la presencia de cicatriz superpuesta al eje visual y por ende la afectación de la transparencia central.

En cuanto a los valores de straylight post cirugía, hasta el momento no conocemos estudios previos que hayan analizado esta variable con este tipo de ojos. Nuestros resultados muestran que existe un aumento significativo de la dispersión [$\log(s) = 0,14$] a los 6 meses de la cirugía para los ojos situados en el estadio III de queratocono. Este incremento se debe probablemente, como comentaron Jinabhai et al,⁶⁴ a la mayor degradación estructural previa a la cirugía, además de un menor grosor paquimétrico de la córnea en relación al espesor de los anillos. En cualquier caso los valores fueron similares a los obtenidos en población normal para una edad de 70-80 años en los estadios I y II de queratocono y con un resultado especialmente alto en el estadio III de queratocono [$\log(s) = 1,62 \pm 0,30$], superándose el nivel de $\log(s) = 1,50$ considerado como incapacitante para tareas como la conducción.

5.2.2 Cambios de la función visual en condiciones mesópicas

En relación a los cambios debidos a la implantación de ICRS en la AVC-AC, AVC-BC y SC medidos en condiciones mesópicas, de nuevo fueron observados altos niveles de variabilidad entre los ojos para todos los estadios. Además en dichas variables el cambio medio debido a la cirugía fue de pequeña magnitud, siendo únicamente significativo el incremento en la AVC-AC en el estadio III de queratocono previo a la cirugía. Por tanto las molestias de visión nocturna que refieren muchos pacientes tras la implantación, probablemente sean causadas por los altos valores de straylight y otros factores relacionados con la superposición de los segmentos sobre la pupila periférica y la nueva geometría corneal. El valor medio de la SC (ud. log.) para la muestra completa ($0,71 \pm 0,20$) fue peor que el indicado por Puell et al¹⁴⁴ para la población normal en condiciones mesópicas en la misma franja de edad ($1,60 \pm 0,07$ entre 21 y 30 años, $1,59 \pm 0,11$ entre 31 y 40 años y $1,57 \pm 0,09$ entre 40 y 50 años)

Schoneveld et al¹⁵ en un estudio con 26 ojos, encontró una correlación entre el diámetro pupilar y algunas variables de la función visual en ojos con queratocono, aunque no analizó la implantación de ICRS. Sin embargo, en nuestro estudio, solamente hubo un incremento estadísticamente significativo en

AVC-AC mesópica tras la cirugía en el grupo con diámetro pupilar mesópico menor o igual a 5 mm, aunque no resultó una diferencia estadísticamente significativa en los cambios de la función visual mesópica entre ambos grupos de diámetro pupilar.

5.3 Cambios de la función visual tras la adaptación de lentes de contacto

Respecto a los cambios de la función visual tras la adaptación de LC en ojos implantados con ICRS, los estudios previos han sido poco frecuentes y se realizaron con muestras de muy pocos ojos.^{13,16,157,158}

5.3.1 Cambios de la función visual tras la adaptación de LHT

En nuestro estudio, cuando las variables en gafas graduadas fueron analizadas para comparar los grupos satisfactorio y no satisfactorio tras la adaptación de LHT, se encontró que en el grupo satisfactorio los valores medios de AVC-AC fotópica, AVC-AC mesópica y SC mesópica fueron significativamente mejores que en el grupo no satisfactorio, y que la potencia dióptrica corneal en los 3mm centrales fue significativamente menor en relación al no satisfactorio. Por tanto, los casos satisfactorios fueron más frecuentes en casos menos avanzados de queratocono previo a la cirugía y también en aquellos en que la cirugía fue más eficaz. En el mismo sentido, la buena AVC-AC fotópica conseguida con LHT en este grupo puede deberse a dos factores: en primer lugar al mejor valor de AVC-AC fotópica tras la implantación quirúrgica y en segundo lugar a la mejora de la misma variable conseguida tras la adaptación contactológica.

Los valores refractivos de las lentes hidrofílicas adaptadas no fueron los esperados según la potencia en gafas y la distancia al vértice. En muchos casos no se obtuvo la potencia más positiva en LC según las tablas de distometría y además con una alta variabilidad entre ojos (Tabla 14). Posiblemente esto sea debido a que el sistema formado por la lente de contacto y el ojo no depende solo de este último, sino de las propiedades ópticas de la lente y su interacción con la córnea y la película lagrimal. También, puede ser debido a la compensación parcial de las aberraciones de alto orden de la córnea anterior por la lente hidrofílica junto a las interacciones entre las aberraciones de bajo y alto orden entre las dos superficies corneales, además de los efectos de rotación y traslación. En nuestro estudio el grupo adaptado satisfactoriamente mostró un Rb más plano y en ningún caso fue necesario el Rb más cerrado (8,00 mm) para

conseguir la mejor adaptación. Posiblemente, ésto resulta en una mejor interacción entre la LC, la película lagrimal y la superficie corneal.

Nuestros resultados mostraron que la AVC-AC fotópica alcanzaba un nivel satisfactorio con la LHT, bien cuando la LHT probada en primer lugar era satisfactoria, no mejorando con sobrerrefracción, lo cual sucedió predominantemente en casos de queratometría mas plana y menor refracción, o bien, cuando la nueva LHT calculada tras sobrerrefracción no requería un cambio del eje del cilindro de gran magnitud, aunque fuera necesario variar la potencia esférica y cilíndrica. En este sentido, el grupo satisfactorio mostró una diferencia media entre los cilindros de gafas y la LHT definitiva de sólo $4,50 \pm 9,99^\circ$. Sin embargo, en el grupo no satisfactorio, aunque la refracción sobre la primera LHT alcanzase una mejora significativa de la AVC-AC, la nueva LHT calculada no mostraba el mismo buen resultado, especialmente si había una diferencia significativa entre el eje de las gafas y el eje de la LHT (Tabla 14). En coincidencia con nosotros, Nepomuceno et al¹⁶ describieron un caso con implantación de Intacs adaptados con una lente hidrofílica tórica desechable. La refracción en gafas fue -1,25 esf -5,00 cil con una AVC-AC fotópica de 0,12 logMAR. Sin embargo la potencia final de la lente fue -2,00 esf -1,25 cil con una AVC-AC de -0,08 logMAR y con un Rb de 8,70mm. Coincidente con nuestro estudio, la variación de los valores refractivos y el incremento significativo de AVC-AC fotópica, no fueron los esperados con LHT, si se hubieran adaptado en ojos con córnea regular.

Además de la mejora en la AVC-AC, la adaptación satisfactoria con LHT en un porcentaje amplio de este tipo de pacientes con queratocono e implantados con ICRS viene refrendada por la mejora significativa en la AVC-BC fotópica, SC fotópica, AVC-AC mesópica, y SC mesópica.

El straylight no mostró variaciones significativas debidas a la adaptación de LHT. Este resultado está en concordancia con lo esperado teóricamente, ya que la LC no mejora la degradación corneal, el grado de cicatriz, ni otros factores relacionados con la transparencia como los propios ICRS o el proceso quirúrgico al que han sido sometidos este tipo de ojos. Los valores resultantes fueron

similares a los encontrados en población normal para una edad de 70-80 años y cercanos a un nivel incapacitante.

5.3.2 Cambios de la función visual tras la adaptación de PB

Respecto a los pacientes readaptados con PB, los resultados mostraron que fue una buena opción cuando la adaptación de LHT no generó una AVC-AC igual o mayor a 0,2 logMAR. En el presente estudio, fue el tipo de adaptación más frecuente en estadios de queratocono avanzados y por tanto con altos valores queratométricos y también en los que la cirugía tuvo menos efecto de regularización y aplanamiento. El incremento medio de AVC-AC tras la adaptación de PB fue superior que tras la adaptación de LHT aunque con una gran variabilidad entre ojos. Artículos previos^{13,14} relatan un caso de queratocono implantado con ICRS Intacs y adaptados con PB. En consonancia con nosotros, Smith and Carrell¹⁴ indicaron ausencias de irritación subjetiva y queratitis, utilizando una lente hidrofílica de uso diario y un DK medio-alto para maximizar la transmisión de oxígeno, y al mismo tiempo estabilizar la lente y evitar el moldeado corneal. Otros autores han utilizado la opción de la adaptación de lente RPG sin sistema PB. Así, Carrasquillo et al¹⁵⁵ en un estudio con 7 ojos encontraron un resultado satisfactorio en todos los casos, mientras que Kymionis y Kontadakis¹⁸⁹ mostraron un caso de vascularización corneal severa. En el presente trabajo, se utilizaron lentes hidrofílicas con potencia positiva (+0,50 esfera) para obtener un espesor ligeramente mayor sobre la zona implantada y reducir la presión del movimiento de la lente RPG, aunque la diferencia sobre una lente neutra es muy leve, como puede observarse si se analizan las imágenes topográficas sobre dos lentes con ambas potencias.

El straylight se redujo tras la adaptación de RPG aunque de nuevo no fue una diferencia estadísticamente significativa. La mayor parte de los ojos pertenecían a grados más avanzados de queratocono en los que el straylight medio había aumentado a los 6 meses de la cirugía respecto a los valores previos a la implantación de ICRS. Al igual que en los ojos adaptados con LHT, los valores resultantes en nuestros pacientes (18-45 años), fueron similares a los

encontrados en población normal para una edad de 70-80 años y cercanos a un nivel incapacitante.

5.3.3 Cambios de la función visual tras la adaptación de LHE

Los casos adaptados con LHE resultaron sorprendentes ya que teóricamente el astigmatismo queratométrico calculado por el topógrafo hubiera requerido una LHT o RPG. Además, el cilindro en gafas fue menor al queratométrico y fue innecesario en la lente de contacto. Todos los casos coincidieron en que el eje del cilindro calculado por el topógrafo fue muy similar al eje del cilindro en gafas. Como dijimos anteriormente respecto a la adaptación de LHT, estos resultados refractivos obtenidos con LHE también difieren a lo esperado en una córnea regular. Este hecho puede deberse a las propiedades ópticas de la lente y su interacción con la córnea y la película lagrimal junto a la compensación parcial de las aberraciones de alto orden de la córnea anterior por la lente hidrofílica, además de las interacciones entre las aberraciones de bajo y alto orden entre las dos superficies corneales. Por esta razón, las LHE pueden ser una opción para el profesional en este tipo de pacientes que teóricamente necesitan lentes de contacto con compensación cilíndrica y de aberraciones de alto y bajo orden. No obstante, el pequeño número de casos adaptados con LHE, no permite obtener unos resultados concluyentes por lo que en el futuro sería interesante analizar una muestra mayor de ojos.

5.4 Cambios desde el estado pre cirugía hasta el estado post adaptación de cada tipo de lente de contacto

Este estudio es el primero que analiza de forma detallada y con una muestra amplia de ojos con queratocono el cambio refractivo y visual producido entre el estado pre cirugía, tras la implantación de ICRS y tras la adaptación final de LC. Nuestros resultados muestran que es necesaria la realización conjunta del tratamiento quirúrgico y el contactológico para conseguir mejoras estadísticamente significativas en los valores medios de AV de alto y bajo contraste y la sensibilidad al contraste, tanto en condiciones fotópicas como mesópicas.

La adaptación de LHT generó una función visual satisfactoria en la mayoría de ojos y con más frecuencia en aquellos con queratometría más plana y mejor AVC-AC previa a la cirugía. Corresponden por tanto a estadios más moderados. También fue satisfactoria la adaptación en aquellos ojos más regularizados por la implantación de ICRS o en los que la lente de contacto aumentó más significativamente la AVC-AC.

Los ojos adaptados con LHE, generaron igualmente un resultado satisfactorio. No obstante, la pequeña muestra encontrada no permite obtener resultados concluyentes, por lo que serían necesarios futuros estudios que traten este tipo de adaptación.

En sentido contrario a las LHT, la utilización de lentes con una mayor compensación de la irregularidad superficial y las aberraciones de alto orden, como las RPG corneales en formato piggy-back, fue una alternativa satisfactoria en los casos con queratometrías mas curvas, menor AVC-AC pre cirugía. Por tanto, corresponden en general a estadios más avanzados. También, se incluyen aquellos ojos en los que la cirugía o la adaptación de lentes hidrofílicas fueron menos eficaces.

El straylight fue la única de las variables de función visual medidas que no mostró cambios significativos con valores cercanos a la discapacidad. Respecto a los pacientes adaptados con PB, la adaptación de LC redujo el incremento

significativo de straylight previo tras la implantación de ICRS. En el futuro sería interesante valorar la influencia de valores de AVC-AC y SC, cuando éstos están significativamente disminuidos respecto a la población normal, sobre la medida de straylight y la ejecución del test. Además, sería interesante valorar si el uso de lentes de contacto con distintos diseños o materiales, o si un mayor número de horas de porte que en nuestro estudio, puede influir en el grado de straylight por un posible edema corneal o por acumulación de depósitos.

Con el criterio establecido de AVC-AC igual o mayor a 0,2 logMAR para considerar la adaptación de lentes de contacto como satisfactoria, no se obtuvieron diferencias significativas en las variables de función visual medidas en condiciones fotópicas (AVC-AC, AVC-BC, SC y straylight) y mesópicas (AVC-AC, AVC-BC y SC), entre los tres tipos de LC adaptadas

Aunque la integridad epitelial no mostró variaciones significativas en cuanto a la extensión medida tras la implantación de ICRS o al sumar la adaptación de LHT, LHE o PB, en el futuro sería interesante valorar la integridad en un periodo mayor de uso o tras un mayor número de horas de porte.

6. CONCLUSIONES

6. CONCLUSIONES

De los resultados obtenidos en el presente trabajo de investigación, de su discusión y su interpretación en relación con aportaciones anteriores sobre el tema de investigación, pueden deducirse las siguientes conclusiones:

6. La refracción y la queratometría mostraron una mejora significativa tras la implantación de anillos intraestromales en todos los estadios de queratocono. La paquimetría aumento en los estadios I y II. La asfericidad disminuyó únicamente en los 6 mm centrales de la córnea en la muestra completa.
7. En condiciones fotópicas, la implantación de ICRS incrementó el valor medio de AVC-AC en todos los estadios de queratocono. La AVSC mejoró en los estadios I y II. La AVC-BC y la SC mejoraron en el estadio I. El straylight aumentó en los estadios II y III. En condiciones mesópicas, la AVC-AC mejoró en el estadio III mientras que la AVC-BC y SC no cambiaron.
8. La adaptación de LHT fue posible en el 46,8% de los ojos implantados con ICRS. En general, dichos ojos correspondieron a grados más moderados de queratocono (menores valores refractivos, mejores valores de AVC-AC y queratometría más plana). La función visual mejoró en condiciones fotópicas (AVC-AC, AVC-BC y SC) y mesópicas (AVC-AC y SC). Sin embargo, no hubo cambios en el straylight y la AVC-BC mesópica.

9. Las lentes RPG en formato PB se adaptaron en el 42.6% de los ojos. Correspondieron en general con una queratometría más curva y mayor valor refractivo. La función visual fotópica y mesópica (AVC-AC, AVC-BC y SC) mejoró tras la adaptación de PB. Sin embargo, no hubo cambio en el straylight.

10. La suma de los tratamientos quirúrgico y contactológico mejoró la función visual fotópica y mesópica en AVC-AC, AVC-BC y SC. Sin embargo, no hubo cambios en el straylight. No hubo diferencias entre los valores obtenidos en AVC-AC, AVC-BC, SC y straylight, tras la adaptación de los 3 tipos de LC. La integridad epitelial se mantuvo estable tras ambos tratamientos.

7. REFERENCIAS

7. REFERENCIAS

1. Davidson AE, Hayes S, Hardcastle AJ, Tuft SJ. The pathogenesis of keratoconus. *Eye*. 2013.
2. Krachmer JH, Feder RS, Belin MW. Keratoconus and related noninflammatory corneal thinning disorders. *Survey of ophthalmology*. 1984;28(4):293-322.
3. Alio JL, Pinero DP, Daxer A. Clinical outcomes after complete ring implantation in corneal ectasia using the femtosecond technology: a pilot study. *Ophthalmology*. 2011;118(7):1282-1290.
4. Perez-Merino P, Parra F, Ibares-Frias L, et al. Clinical and pathological effects of different acrylic intracorneal ring segments in corneal additive surgery. *Acta biomaterialia*. 2010;6(7):2572-2579.
5. Ertan A, Colin J. Intracorneal rings for keratoconus and keratectasia. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2007;33(7):1303-1314.
6. Ganesh S, Shetty R, D'Souza S, Ramachandran S, Kurian M. Intrastromal corneal ring segments for management of keratoconus. *Indian journal of ophthalmology*. 2013;61(8):451-455.
7. Colin J, Cochener B, Savary G, Malet F. Correcting keratoconus with intracorneal rings. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2000;26(8):1117-1122.
8. Pinero DP, Alio JL, El Kady B, et al. Refractive and aberrometric outcomes of intracorneal ring segments for keratoconus: mechanical versus femtosecond-assisted procedures. *Ophthalmology*. 2009;116(9):1675-1687.
9. Ertan A, Kamburoglu G. Intacs implantation using a femtosecond laser for management of keratoconus: Comparison of 306 cases in different stages. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2008;34(9):1521-1526.

10. Alfonso JF, Lisa C, Fernandez-Vega L, Madrid-Costa D, Montes-Mico R. Intrastromal corneal ring segment implantation in 219 keratoconic eyes at different stages. *Graefe's archive for clinical and experimental ophthalmology = Albrecht von Graefes Archiv fur klinische und experimentelle Ophthalmologie*. 2011;249(11):1705-1712.
11. Schoneveld P, Pesudovs K, Coster DJ. Predicting visual performance from optical quality metrics in keratoconus. *Clin Exp Optom*. 2009;92(3):289-296.
12. Pesudovs K, Schoneveld P, Seto RJ, Coster DJ. Contrast and glare testing in keratoconus and after penetrating keratoplasty. *The British journal of ophthalmology*. 2004;88(5):653-657.
13. Hladun L, Harris M. Contact lens fitting over intrastromal corneal rings in a keratoconic patient. *Optometry*. 2004;75(1):48-54.
14. Smith KA, Carrell JD. High-Dk piggyback contact lenses over Intacs for keratoconus: a case report. *Eye & contact lens*. 2008;34(4):238-241.
15. Jinabhai A, Radhakrishnan H, Tromans C, O'Donnell C. Visual performance and optical quality with soft lenses in keratoconus patients. *Ophthalmic & physiological optics : the journal of the British College of Ophthalmic Opticians*. 2012;32(2):100-116.
16. Nepomuceno RL, Boxer Wachler BS, Weissman BA. Feasibility of contact lens fitting on keratoconus patients with INTACS inserts. *Contact lens & anterior eye : the journal of the British Contact Lens Association*. 2003;26(4):175-180.
17. Croxatto JO, Tytiun AE, Argento CJ. Sequential in vivo confocal microscopy study of corneal wound healing after cross-linking in patients with keratoconus. *Journal of refractive surgery*. 2010;26(9):638-645.
18. Boxer Wachler BS, Christie JP, Chandra NS, Chou B, Korn T, Nepomuceno R. Intacs for keratoconus. *Ophthalmology*. 2003;110(5):1031-1040.

19. Hamdi IM. Optical and topographic changes in keratoconus after implantation of Ferrara intracorneal ring segments. *J Refract Surg.* 2010;26(11):871-880.
20. Gokhale NS. Epidemiology of keratoconus. *Indian journal of ophthalmology.* 2013;61(8):382-383.
21. Carballo J CG, Nieto-Bona A, Batres L, Sanchez R, Vazquez JM, Martin B, Cuiña R, Sanchez I. *Adaptación de lentes de contacto en cornea irregular.* UCM; 2012.
22. Abu-Amero KK, Al-Muammar AM, Kondkar AA. Genetics of keratoconus: where do we stand? *Journal of ophthalmology.* 2014;2014:641708.
23. Davidson AE, Hayes S, Hardcastle AJ, Tuft SJ. The pathogenesis of keratoconus. *Eye.* 2014;28(2):189-195.
24. Sturbaum CW, Peiffer RL, Jr. Pathology of corneal endothelium in keratoconus. *Ophthalmologica. Journal internationale d'ophtalmologie. International journal of ophthalmology. Zeitschrift fur Augenheilkunde.* 1993;206(4):192-208.
25. Sawaguchi S, Fukuchi T, Abe H, Kaiya T, Sugar J, Yue BY. Three-dimensional scanning electron microscopic study of keratoconus corneas. *Archives of ophthalmology.* 1998;116(1):62-68.
26. Pinero DP, Nieto JC, Lopez-Miguel A. Characterization of corneal structure in keratoconus. *Journal of cataract and refractive surgery.* 2012;38(12):2167-2183.
27. Tuft SJ, Moodaley LC, Gregory WM, Davison CR, Buckley RJ. Prognostic factors for the progression of keratoconus. *Ophthalmology.* 1994;101(3):439-447.
28. Erie JC, Patel SV, McLaren JW, Nau CB, Hodge DO, Bourne WM. Keratocyte density in keratoconus. A confocal microscopy study(a). *American journal of ophthalmology.* 2002;134(5):689-695.
29. Zadnik K, Barr JT, Edrington TB, et al. Baseline findings in the Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus (CLEK)

- Study. *Investigative ophthalmology & visual science*. 1998;39(13):2537-2546.
30. Bawazeer AM, Hodge WG, Lorimer B. Atopy and keratoconus: a multivariate analysis. *The British journal of ophthalmology*. 2000;84(8):834-836.
 31. McMonnies CW. Mechanisms of rubbing-related corneal trauma in keratoconus. *Cornea*. 2009;28(6):607-615.
 32. Gunes A, Tok L, Tok O, Seyrek L. The Youngest Patient with Bilateral Keratoconus Secondary to Chronic Persistent Eye Rubbing. *Seminars in ophthalmology*. 2014.
 33. Abu-Amero KK, Azad TA, Kalantan H, Sultan T, Al-Muammar AM. Mitochondrial sequence changes in keratoconus patients. *Investigative ophthalmology & visual science*. 2014;55(3):1706-1710.
 34. Edwards M, McGhee CN, Dean S. The genetics of keratoconus. *Clinical & experimental ophthalmology*. 2001;29(6):345-351.
 35. McMonnies CW. The biomechanics of keratoconus and rigid contact lenses. *Eye & contact lens*. 2005;31(2):80-92.
 36. McMonnies CW. Keratoconus fittings: apical clearance or apical support? *Eye & contact lens*. 2004;30(3):147-155.
 37. Lema I, Duran JA, Ruiz C, Diez-Feijoo E, Acera A, Merayo J. Inflammatory response to contact lenses in patients with keratoconus compared with myopic subjects. *Cornea*. 2008;27(7):758-763.
 38. Wilson SE, He YG, Weng J, et al. Epithelial injury induces keratocyte apoptosis: hypothesized role for the interleukin-1 system in the modulation of corneal tissue organization and wound healing. *Experimental eye research*. 1996;62(4):325-327.
 39. Lee JE, Oum BS, Choi HY, Lee SU, Lee JS. Evaluation of differentially expressed genes identified in keratoconus. *Molecular vision*. 2009;15:2480-2487.

40. Sorkhabi R, Ghorbanihaghjo A, Taheri N, Ahoor MH. Tear film inflammatory mediators in patients with keratoconus. *International ophthalmology*. 2014.
41. Lema I, Duran JA. Inflammatory molecules in the tears of patients with keratoconus. *Ophthalmology*. 2005;112(4):654-659.
42. Vazirani J, Basu S. Keratoconus: current perspectives. *Clinical ophthalmology*. 2013;7:2019-2030.
43. Ghanem RC, Santhiago MR, Berti T, Netto MV, Ghanem VC. Topographic, corneal wavefront, and refractive outcomes 2 years after collagen crosslinking for progressive keratoconus. *Cornea*. 2014;33(1):43-48.
44. Shabayek MH, Alio JL. Intrastromal corneal ring segment implantation by femtosecond laser for keratoconus correction. *Ophthalmology*. 2007;114(9):1643-1652.
45. Pinero DP, Alio JL, Teus MA, Barraquer RI, Uceda-Montanes A. Modeling the intracorneal ring segment effect in keratoconus using refractive, keratometric, and corneal aberrometric data. *Investigative ophthalmology & visual science*. 2010;51(11):5583-5591.
46. Gharaibeh AM MS, Abukhader IB, Ababneh OH, Abu-Ameerh MA, Albdour MD. KeraRing Intrastromal Corneal Ring Segments for Correction of Keratoconus. *Cornea*. 2011;Dec 2.
47. MacIntyre R, Chow SP, Chan E, Poon A. Long-term outcomes of deep anterior lamellar keratoplasty versus penetrating keratoplasty in Australian keratoconus patients. *Cornea*. 2014;33(1):6-9.
48. Coskunseven E, Jankov MR, 2nd, Grentzelos MA, Plaka AD, Limnopoulou AN, Kymionis GD. Topography-guided transepithelial PRK after intracorneal ring segments implantation and corneal collagen CXL in a three-step procedure for keratoconus. *Journal of refractive surgery*. 2013;29(1):54-58.
49. Dirani A, Fadlallah A, Khoueir Z, Antoun J, Cherfan G, Jarade E. Visian toric ICL implantation after intracorneal ring segments

implantation and corneal collagen crosslinking in keratoconus. *European journal of ophthalmology*. 2013:0.

50. Pinero DP, Alio JL, Barraquer RI, Michael R. Corneal biomechanical changes after intracorneal ring segment implantation in keratoconus. *Cornea*. 2012;31(5):491-499.
51. Barr JT, Schechtman KB, Fink BA, et al. Corneal scarring in the Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus (CLEK) Study: baseline prevalence and repeatability of detection. *Cornea*. 1999;18(1):34-46.
52. Barr JT, Wilson BS, Gordon MO, et al. Estimation of the incidence and factors predictive of corneal scarring in the Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus (CLEK) Study. *Cornea*. 2006;25(1):16-25.
53. Gore DM, Watson MP, Tuft SJ. Permanent visual loss in eyes with keratoconus. *Acta ophthalmologica*. 2014;92(3):e244-245.
54. Sahebjada S, Fenwick EK, Xie J, Snibson GR, Daniell MD, Baird PN. Impact of keratoconus in the better eye and the worse eye on vision-related quality of life. *Investigative ophthalmology & visual science*. 2014;55(1):412-416.
55. Tan B, Baker K, Chen YL, et al. How keratoconus influences optical performance of the eye. *Journal of vision*. 2008;8(2):13 11-10.
56. Alio JL, Shabayek MH. Corneal higher order aberrations: a method to grade keratoconus. *J Refract Surg*. 2006;22(6):539-545.
57. Aydin Kurna S, Altun A, Gencaga T, Akkaya S, Sengor T. Vision related quality of life in patients with keratoconus. *Journal of ophthalmology*. 2014;2014:694542.
58. Kazanci B, Ozek D, Anayol A, Balikci A, Ileri D, Yilmazbas P. Applications of different types of gas-permeable contact lenses in keratoconus and their visual results. *European journal of ophthalmology*. 2014:0.
59. Jinabhai A, Charman WN, O'Donnell C, Radhakrishnan H. Optical quality for keratoconic eyes with conventional RGP lens and simulated, customised contact lens corrections: a comparison (vol

- 32, pg 200, 2012). *Ophthalmic and Physiological Optics*. 2012;32(4):362-362.
60. Jinabhai A, O'Donnell C, Tromans C, Radhakrishnan H. Optical quality and visual performance with customised soft contact lenses for keratoconus. *Ophthalmic & physiological optics : the journal of the British College of Ophthalmic Opticians*. 2014.
 61. Tsubota K, Mashima Y, Murata H, Sato N, Ogata T. Corneal epithelium in keratoconus. *Cornea*. 1995;14(1):77-83.
 62. Hollingsworth JG, Bonshek RE, Efron N. Correlation of the appearance of the keratoconic cornea in vivo by confocal microscopy and in vitro by light microscopy. *Cornea*. 2005;24(4):397-405.
 63. Daxer A, Fratzl P. Collagen fibril orientation in the human corneal stroma and its implication in keratoconus. *Investigative ophthalmology & visual science*. 1997;38(1):121-129.
 64. Jinabhai A, O'Donnell C, Radhakrishnan H, Nourrit V. Forward light scatter and contrast sensitivity in keratoconic patients. *Contact lens & anterior eye : the journal of the British Contact Lens Association*. 2012;35(1):22-27.
 65. Ambrosio JR, Klyce SD, Smolek MK, Wilson SE. Pellucid marginal corneal degeneration. *Journal of refractive surgery*. 2002;18(1):86-88.
 66. Baillif S, Garweg JG, Grange JD, Burillon C, Kodjikian L. [Keratoglobus: review of the literature]. *Journal francais d'ophtalmologie*. 2005;28(10):1145-1149.
 67. Coppens G, Foets B. Terrien marginal degeneration. *Bulletin de la Societe belge d'ophtalmologie*. 2008(308):59.
 68. Ambrosio R, Jr., Dawson DG, Salomao M, Guerra FP, Caiado AL, Belin MW. Corneal ectasia after LASIK despite low preoperative risk: tomographic and biomechanical findings in the unoperated, stable, fellow eye. *Journal of refractive surgery*. 2010;26(11):906-911.

69. Firouzabadi MR. Corneal warpage. *Eye & contact lens*. 2004;30(1):68; author reply 68.
70. Arbelaez MC, Sekito MB. Screening for subclinical keratoconus. *Oman journal of ophthalmology*. 2013;6(1):1-2.
71. Amsler M. [Some data on the problem of keratoconus]. *Bulletin de la Societe belge d'ophtalmologie*. 1961;129:331-354.
72. Kamiya K, Ishii R, Shimizu K, Igarashi A. Evaluation of corneal elevation, pachymetry and keratometry in keratoconic eyes with respect to the stage of Amsler-Krumeich classification. *The British journal of ophthalmology*. 2014;98(4):459-463.
73. McMahon TT, Szczotka-Flynn L, Barr JT, et al. A new method for grading the severity of keratoconus: the Keratoconus Severity Score (KSS). *Cornea*. 2006;25(7):794-800.
74. Wagner H, Barr JT, Zadnik K. Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus (CLEK) Study: methods and findings to date. *Contact lens & anterior eye : the journal of the British Contact Lens Association*. 2007;30(4):223-232.
75. Alio JL, Vega-Estrada A, Esperanza S, Barraquer RI, Teus MA, Murta J. Intrastromal corneal ring segments: how successful is the surgical treatment of keratoconus? *Middle East African journal of ophthalmology*. 2014;21(1):3-9.
76. Colin J, Cochener B, Savary G, Malet F, Holmes-Higgin D. INTACS inserts for treating keratoconus: one-year results. *Ophthalmology*. 2001;108(8):1409-1414.
77. Patel S, Marshall J, Fitzke FW, 3rd. Model for deriving the optical performance of the myopic eye corrected with an intracorneal ring. *Journal of refractive surgery*. 1995;11(4):248-252.
78. Barraquer JI. Modification of refraction by means of intracorneal inclusions. *International ophthalmology clinics*. 1966;6(1):53-78.
79. Burris TE, Baker PC, Ayer CT, Loomas BE, Mathis ML, Silvestrini TA. Flattening of central corneal curvature with intrastromal corneal rings of increasing thickness: an eye-bank eye study. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1993;19 Suppl:182-187.

80. Kubaloglu A, Cinar Y, Sari ES, Koytak A, Ozdemir B, Ozerturk Y. Comparison of 2 intrastromal corneal ring segment models in the management of keratoconus. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2010;36(6):978-985.
81. Pinero DP, Alio JL, El Kady B, Pascual I. Corneal aberrometric and refractive performance of 2 intrastromal corneal ring segment models in early and moderate ectatic disease. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2010;36(1):102-109.
82. Shah S, Laiquzzaman M, Bhojwani R, Mantry S, Cunliffe I. Assessment of the biomechanical properties of the cornea with the ocular response analyzer in normal and keratoconic eyes. *Investigative ophthalmology & visual science*. 2007;48(7):3026-3031.
83. Vega-Estrada A, Alio JL, Brenner LF, et al. Outcome analysis of intracorneal ring segments for the treatment of keratoconus based on visual, refractive, and aberrometric impairment. *Am J Ophthalmol*. 2013;155(3):575-584 e571.
84. Kubaloglu A, Sari ES, Cinar Y, et al. Comparison of mechanical and femtosecond laser tunnel creation for intrastromal corneal ring segment implantation in keratoconus: prospective randomized clinical trial. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2010;36(9):1556-1561.
85. Mulet ME, Perez-Santonja JJ, Ferrer C, Alio JL. Microbial keratitis after intrastromal corneal ring segment implantation. *J Refract Surg*. 2010;26(5):364-369.
86. Ratkay-Traub I, Ferincz IE, Juhasz T, Kurtz RM, Krueger RR. First clinical results with the femtosecond neodymium-glass laser in refractive surgery. *J Refract Surg*. 2003;19(2):94-103.
87. de Freitas Santos Paranhos J, Avila MP, Paranhos A, Jr., Schor P. Visual perception changes and optical stability after intracorneal ring segment implantation: comparison between 3 months and 1 year after surgery. *Clinical ophthalmology*. 2011;5:1057-1062.
88. Vega-Estrada A, Alio JL, Brenner LF, Burguera N. Outcomes of intrastromal corneal ring segments for treatment of keratoconus:

five-year follow-up analysis. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2013;39(8):1234-1240.

89. van den Berg TJ, Franssen L, Coppens JE. Straylight in the human eye: testing objectivity and optical character of the psychophysical measurement. *Ophthalmic & physiological optics : the journal of the British College of Ophthalmic Opticians*. 2009;29(3):345-350.
90. Marcos S. Aberrometry: basic science and clinical applications. *Bulletin de la Societe belge d'ophtalmologie*. 2006(302):197-213.
91. Williams D, Yoon GY, Porter J, Guirao A, Hofer H, Cox I. Visual benefit of correcting higher order aberrations of the eye. *Journal of refractive surgery*. 2000;16(5):S554-559.
92. Sawides L, Dorronsoro C, de Gracia P, Vinas M, Webster M, Marcos S. Dependence of subjective image focus on the magnitude and pattern of high order aberrations. *J Vis*. 2012;12(8):4.
93. Cheng X, Bradley A, Ravikumar S, Thibos LN. Visual impact of Zernike and Seidel forms of monochromatic aberrations. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry*. 2010;87(5):300-312.
94. Maeda N. Clinical applications of wavefront aberrometry - a review. *Clinical & experimental ophthalmology*. 2009;37(1):118-129.
95. McLellan JS, Prieto PM, Marcos S, Burns SA. Effects of interactions among wave aberrations on optical image quality. *Vision research*. 2006;46(18):3009-3016.
96. McLellan JS, Marcos S, Prieto PM, Burns SA. Imperfect optics may be the eye's defence against chromatic blur. *Nature*. 2002;417(6885):174-176.
97. Applegate RA, Marsack JD, Ramos R, Sarver EJ. Interaction between aberrations to improve or reduce visual performance. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2003;29(8):1487-1495.

98. Cheng X, Bradley A, Thibos LN. Predicting subjective judgment of best focus with objective image quality metrics. *J Vis.* 2004;4(4):310-321.
99. Buehren T, Iskander DR, Collins MJ, Davis B. Potential higher-order aberration cues for sphero-cylindrical refractive error development. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry.* 2007;84(3):163-174.
100. de Gracia P, Dorronsoro C, Marin G, Hernandez M, Marcos S. Visual acuity under combined astigmatism and coma: optical and neural adaptation effects. *Journal of vision.* 2011;11(2).
101. Artal P, Chen L, Fernandez EJ, Singer B, Manzanera S, Williams DR. Neural compensation for the eye's optical aberrations. *Journal of vision.* 2004;4(4):281-287.
102. Chen L, Artal P, Gutierrez D, Williams DR. Neural compensation for the best aberration correction. *Journal of vision.* 2007;7(10):91-9.
103. Sabesan R, Yoon G. Visual performance after correcting higher order aberrations in keratoconic eyes. *Journal of vision.* 2009;9(5):61-10.
104. van den Berg TJ, Franssen L, Kruijt B, Coppens JE. History of ocular straylight measurement: A review. *Zeitschrift fur medizinische Physik.* 2013;23(1):6-20.
105. Patel SV, Baratz KH, Hodge DO, Maguire LJ, McLaren JW. The effect of corneal light scatter on vision after descemet stripping with endothelial keratoplasty. *Archives of ophthalmology.* 2009;127(2):153-160.
106. Thibos LN, Still DL, Bradley A. Characterization of spatial aliasing and contrast sensitivity in peripheral vision. *Vision research.* 1996;36(2):249-258.
107. Bailey IL, Lovie-Kitchin JE. Visual acuity testing. From the laboratory to the clinic. *Vision research.* 2013;90:2-9.
108. Horner DG, Paul AD, Katz B, Bedell HE. Variations in the slope of the psychometric acuity function with acuity threshold and scale.

American journal of optometry and physiological optics. 1985;62(12):895-900.

109. Herse PR, Bedell HE. Contrast sensitivity for letter and grating targets under various stimulus conditions. *Optometry and vision science: official publication of the American Academy of Optometry.* 1989;66(11):774-781.
110. Pelli D, Robson J, Wilkins A. The design of a new letter chart for measuring contrast sensitivity. *Clinical Vision Sciences.* 1988;2:187-199.
111. Regan D, Neima D. Low-contrast letter charts as a test of visual function. *Ophthalmology.* 1983;90(10):1192-1200.
112. Leguire LE, Pappa KS, Kachmer ML, Rogers GL, Bremer DL. Loss of contrast sensitivity in cystic fibrosis. *American journal of ophthalmology.* 1991;111(4):427-429.
113. Campbell FW, Green DG. Optical and retinal factors affecting visual resolution. *The Journal of physiology.* 1965;181(3):576-593.
114. Bour LJ. MTF of the defocused optical system of the human eye for incoherent monochromatic light. *Journal of the Optical Society of America.* 1980;70(3):321-328.
115. Williams DR, Brainard DH, McMahon MJ, Navarro R. Double-pass and interferometric measures of the optical quality of the eye. *Journal of the Optical Society of America. A, Optics, image science, and vision.* 1994;11(12):3123-3135.
116. Campbell FW, Robson JG. Application of Fourier analysis to the visibility of gratings. *J Physiol.* 1968;197(3):551-566.
117. Schwartz S. *Visual Perception.* 2004.
118. van Nes FL, Koenderink JJ, Nas H, Bouman MA. Spatiotemporal modulation transfer in the human eye. *Journal of the Optical Society of America.* 1967;57(9):1082-1088.
119. Woods RL, Bradley A, Atchison DA. Consequences of monocular diplopia for the contrast sensitivity function. *Vision research.* 1996;36(22):3587-3596.

120. Schwartz SH. *Visual perception*. McGraw-Hill Medical Publishing; 2004.
121. Mitchell RA. Contrast sensitivity in elderly subjects with a diagnosed ocular disease. *Optom Vis Sci*. 1993;70(2):102-106.
122. Marron JA, Bailey IL. Visual factors and orientation-mobility performance. *Am J Optom Physiol Opt*. 1982;59(5):413-426.
123. Owsley C, Sekuler R, Siemsen D. Contrast sensitivity throughout adulthood. *Vision Res*. 1983;23(7):689-699.
124. Kennedy RS, Dunlap WP. Assessment of the Vistech contrast sensitivity test for repeated-measures applications. *Optom Vis Sci*. 1990;67(4):248-251.
125. Long GM, Penn DL. Normative contrast sensitivity functions: the problem of comparison. *Am J Optom Physiol Opt*. 1987;64(2):131-135.
126. Long GM, May PA. Dynamic visual acuity and contrast sensitivity for static and flickered gratings in a college sample. *Optom Vis Sci*. 1992;69(12):915-922.
127. Elliott DB, Sanderson K, Conkey A. The reliability of the Pelli-Robson contrast sensitivity chart. *Ophthalmic Physiol Opt*. 1990;10(1):21-24.
128. Reeves BC, Wood JM, Hill AR. Reliability of high- and low-contrast letter charts. *Ophthalmic & physiological optics : the journal of the British College of Ophthalmic Opticians*. 1993;13(1):17-26.
129. Jongenelen S, Rozema JJ, Tassignon MJ. Influence of macular pigment on retinal straylight in healthy eyes. *Investigative ophthalmology & visual science*. 2013;54(5):3505-3509.
130. Martinez-Roda JA, Vilaseca M, Ondategui JC, et al. Optical quality and intraocular scattering in a healthy young population. *Clinical & experimental optometry : journal of the Australian Optometrical Association*. 2011;94(2):223-229.

131. van den Berg TJ. Analysis of intraocular straylight, especially in relation to age. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry*. 1995;72(2):52-59.
132. van den Berg TJ, Hwan BS, Delleman JW. The intraocular straylight function in some hereditary corneal dystrophies. *Documenta ophthalmologica. Advances in ophthalmology*. 1993;85(1):13-19.
133. Lorente-Velazquez A, Nieto-Bona A, Collar CV, Gutierrez Ortega AR. Intraocular straylight and contrast sensitivity (1/2) and 6 months after laser in situ keratomileusis. *Eye & contact lens*. 2010;36(3):152-155.
134. Lorente-Velazquez A, Martin-Perez Y, Gonzalez-mesa A, Nieto-Bona A. Estudio del straylight en pacientes usuarios de lentes de contacto hidrofílicas y rígidas gas permeable. *Gaceta Optica*. 443:32-35.
135. van der Meulen IJ, Engelbrecht LA, van Vliet JM, et al. Straylight measurements in contact lens wear. *Cornea*. 2010;29(5):516-522.
136. Corbett MC, Prydal JI, Verma S, Oliver KM, Pande M, Marshall J. An in vivo investigation of the structures responsible for corneal haze after photorefractive keratectomy and their effect on visual function. *Ophthalmology*. 1996;103(9):1366-1380.
137. Braunstein RE, Jain S, McCally RL, Stark WJ, Connolly PJ, Azar DT. Objective measurement of corneal light scattering after excimer laser keratectomy. *Ophthalmology*. 1996;103(3):439-443.
138. de Waard PW, JK IJ, van den Berg TJ, de Jong PT. Intraocular light scattering in age-related cataracts. *Investigative ophthalmology & visual science*. 1992;33(3):618-625.
139. Van den Berg TJ. On the relation between intraocular straylight and visual function parameters. *Investigative ophthalmology & visual science*. 1994;35(6):2659-2661.
140. Puell MC, Palomo C, Sanchez-Ramos C, Villena C. Mesopic contrast sensitivity in the presence or absence of glare in a large driver population. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2004;42(9):755-761.

141. Guber I, Bachmann LM, Guber J, Bochmann F, Lange AP, Thiel MA. Reproducibility of straylight measurement by C-Quant for assessment of retinal straylight using the compensation comparison method. *Graefe's archive for clinical and experimental ophthalmology = Albrecht von Graefes Archiv fur klinische und experimentelle Ophthalmologie*. 2011;249(9):1367-1371.
142. Franssen L, Coppens JE, van den Berg TJ. Compensation comparison method for assessment of retinal straylight. *Investigative ophthalmology & visual science*. 2006;47(2):768-776.
143. Van Den Berg TJ, Van Rijn LJ, Michael R, et al. Straylight effects with aging and lens extraction. *American journal of ophthalmology*. 2007;144(3):358-363.
144. Puell MC, Palomo C, Sanchez-Ramos C, Villena C. Normal values for photopic and mesopic letter contrast sensitivity. *J Refract Surg*. 2004;20(5):484-488.
145. Chen M, Yoon G. Posterior corneal aberrations and their compensation effects on anterior corneal aberrations in keratoconic eyes. *Investigative ophthalmology & visual science*. 2008;49(12):5645-5652.
146. Ferrara G TL, Ferrara P, Merayo-Llodes J. Intrastromal corneal ring segments: visual outcomes from a large case series. *Clin Experiment Ophthalmol*. . 2011 Sep 8.
147. Alfonso JF, Fernandez-Vega Cueto L, Baamonde B, Merayo-Llodes J, Madrid-Costa D, Montes-Mico R. Inferior intrastromal corneal ring segments in paracentral keratoconus with no coincident topographic and coma axis. *Journal of refractive surgery*. 2013;29(4):266-272.
148. Alio JL, Artola A, Hassanein A, Haroun H, Galal A. One or 2 Intacs segments for the correction of keratoconus. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2005;31(5):943-953.
149. Alio JL, Shabayek MH, Artola A. Intracorneal ring segments for keratoconus correction: long-term follow-up. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2006;32(6):978-985.

150. Alio JL, Shabayek MH, Belda JI, Correias P, Feijoo ED. Analysis of results related to good and bad outcomes of Intacs implantation for keratoconus correction. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2006;32(5):756-761.
151. Hamdi IM. Preliminary results of intrastromal corneal ring segment implantation to treat moderate to severe keratoconus. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2011;37(6):1125-1132.
152. Shetty R, Kurian M, Anand D, Mhaske P, Narayana KM, Shetty BK. Intacs in advanced keratoconus. *Cornea*. 2008;27(9):1022-1029.
153. Kaya V, Utine CA, Karakus SH, Kavadarli I, Yilmaz OF. Refractive and visual outcomes after Intacs vs ferrara intrastromal corneal ring segment implantation for keratoconus: a comparative study. *Journal of refractive surgery*. 2011;27(12):907-912.
154. Alfonso JF LC, Fernández-Vega L, Madrid-Costa D, Montés-Micó R. Intrastromal corneal ring segment implantation in 219 keratoconic eyes at different stages. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2011 Nov;249(11):1705-12. Epub 2011 Aug 13. 2011 Nov;249(11):1705-1712.
155. Carrasquillo KG, Rand J, Talamo JH. Intacs for keratoconus and post-LASIK ectasia: mechanical versus femtosecond laser-assisted channel creation. *Cornea*. 2007;26(8):956-962.
156. Pena-Garcia P, Vega-Estrada A, Barraquer RI, Burguera-Gimenez N, Alio JL. Intracorneal ring segment in keratoconus: a model to predict visual changes induced by the surgery. *Investigative ophthalmology & visual science*. 2012;53(13):8447-8457.
157. Dalton K, Sorbara L. Fitting an MSD (mini scleral design) rigid contact lens in advanced keratoconus with INTACS. *Contact lens & anterior eye : the journal of the British Contact Lens Association*. 2011;34(6):274-281.
158. Ucakhan OO, Kanpolat A, Ozdemir O. Contact lens fitting for keratoconus after Intacs placement. *Eye & contact lens*. 2006;32(2):75-77.
159. Reinstein DZ, Srivannaboorn S, Holland SP. Epithelial and stromal changes induced by intacs examined by three-dimensional very

- high-frequency digital ultrasound. *Journal of refractive surgery*. 2001;17(3):310-318.
160. Carballo J, M B, G C, et al. Fitting seven types of contact lenses after implantation of intracorneal rings in patients with keratoconus. In: conference. Bc, ed. Manchester, UK2011.
 161. Hashemi H, Shaygan N, Asgari S, Rezvan F, Asgari S. ClearKone-Synergeyes or rigid gas-permeable contact lens in keratoconic patients: a clinical decision. *Eye & contact lens*. 2014;40(2):95-98.
 162. Carracedo G, Gonzalez-Meijome JM, Lopes-Ferreira D, Carballo J, Batres L. Clinical Performance of a New Hybrid Contact Lens for Keratoconus. *Eye & contact lens*. 2013.
 163. Gonzalez-Meijome JM, Jorge J, de Almeida JB, Parafita MA. Soft contact lenses for keratoconus: case report. *Eye & contact lens*. 2006;32(3):143-147.
 164. Katsoulos C, Karageorgiadis L, Vasileiou N, Mousafeiropoulos T, Asimellis G. Customized hydrogel contact lenses for keratoconus incorporating correction for vertical coma aberration. *Ophthalmic & physiological optics : the journal of the British College of Ophthalmic Opticians*. 2009;29(3):321-329.
 165. Guirao A, Cox IG, Williams DR. Method for optimizing the correction of the eye's higher-order aberrations in the presence of decentrations. *Journal of the Optical Society of America. A, Optics, image science, and vision*. 2002;19(1):126-128.
 166. Griffiths M, Zahner K, Collins M, Carney L. Masking of irregular corneal topography with contact lenses. *CLAO J*. 1998;24(2):76-81.
 167. Elliott DB, Fonn D, Flanagan J, Doughty M. Relative sensitivity of clinical tests to hydrophilic lens-induced corneal thickness changes. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry*. 1993;70(12):1044-1048.
 168. Pinero DP, Alio JL, Aleson A, Escaf M, Miranda M. Pentacam posterior and anterior corneal aberrations in normal and keratoconic eyes. *Clinical & experimental optometry : journal of the Australian Optometrical Association*. 2009;92(3):297-303.

169. Pinero DP, Saenz Gonzalez C, Alio JL. Intraobserver and interobserver repeatability of curvature and aberrometric measurements of the posterior corneal surface in normal eyes using Scheimpflug photography. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2009;35(1):113-120.
170. Miranda MA, Radhakrishnan H, O'Donnell C. Repeatability of corneal thickness measured using an Oculus Pentacam. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry*. 2009;86(3):266-272.
171. Bae GH, Kim JR, Kim CH, Lim DH, Chung ES, Chung TY. Corneal topographic and tomographic analysis of fellow eyes in unilateral keratoconus patients using Pentacam. *American journal of ophthalmology*. 2014;157(1):103-109 e101.
172. Uçakhan ÖÖ CV, Özkan M, Kanpolat A. Evaluation of Scheimpflug imaging parameters in subclinical keratoconus, keratoconus, and normal eyes. *J Cataract Refract Surg*. 2011 Jun;37(6):1116-1124.
173. Lovie-Kitchin J. Visual acuity measures in clinical research. *Ophthalmic & physiological optics : the journal of the British College of Ophthalmic Opticians*. 1989;9(4):456.
174. Arditi A, Cagenello R. On the statistical reliability of letter-chart visual acuity measurements. *Investigative ophthalmology & visual science*. 1993;34(1):120-129.
175. Hazel CA, Elliott DB. The dependency of logMAR visual acuity measurements on chart design and scoring rule. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry*. 2002;79(12):788-792.
176. Bühren J, Terzi E, Bach M, Wesemann W, Kohnen T. Measuring contrast sensitivity under different lighting conditions: comparison of three tests. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry*. 2006;83(5):290-298.
177. Mantyjarvi M, Laitinen T. Normal values for the Pelli-Robson contrast sensitivity test. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2001;27(2):261-266.

178. Sekundo W, Nietgen G, Schmidt JC. [Measurement of scotopic pupils: comparison of scotopic pupil measurements using a colvard pupilometer and the slitlamp green light test]. *Der Ophthalmologe : Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft*. 2003;100(10):815-818.
179. listed na. *The definition and classification of dry eye disease: report of the Definition and Classification Subcommittee of the International Dry Eye WorkShop (2007)*. *Ocul Surf*. 2007; 5:75-92.
180. Roba M, E.G. D. Friction measurements on contact lenses in their operating environment. *Springer Science*. 2011.
181. Ertan A KG. Intacs implantation using a femtosecond laser for management of keratoconus: Comparison of 306 cases in different stages. *J Cataract Refract Surg*. 2008 Sep;;34(9)::1521-1526.
182. Siganos D, Ferrara P, Chatzinikolas K, Bessis N, Papastergiou G. Ferrara intrastromal corneal rings for the correction of keratoconus. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2002;28(11):1947-1951.
183. Alio JL, Pinero DP, Sogutlu E, Kubaloglu A. Implantation of new intracorneal ring segments after segment explantation for unsuccessful outcomes in eyes with keratoconus. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2010;36(8):1303-1310.
184. Shabayek MH AJ. Intrastromal corneal ring segment implantation by femtosecond laser for keratoconus correction. *Ophthalmology*. 2007 Sep;114(9):1643-1652.
185. Piñero DP AJ, Barraquer RI, Michael R, Jiménez R. Corneal biomechanics, refraction, and corneal aberrometry in keratoconus: an integrated study. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. . 2010 Apr;51(4):1948-1955.
186. Piñero DP AJ, Teus MA, Barraquer RI, Michael R, Jiménez R. Modification and refinement of astigmatism in keratoconic eyes with intrastromal corneal ring segments. *J Cataract Refract Surg*. . 2010 Sep;36(9):1562-1572.

187. Kubaloglu A CY, Sari ES, Koytak A, Ozdemir B, Ozertürk Y. Comparison of 2 intrastromal corneal ring segment models in the management of keratoconus. *J Cataract Refract Surg.* 2010;Jun;36(6):978-985.
188. Coskunseven E KG, Tsiklis NS, Atun S, Arslan E, Jankov MR, Pallikaris IG. One-year results of intrastromal corneal ring segment implantation (KeraRing) using femtosecond laser in patients with keratoconus. *Am J Ophthalmol.* . 2008 May;145(5):775-779.
189. Kymionis GD, Kontadakis GA. Severe corneal vascularization after intacs implantation and rigid contact lens use for the treatment of keratoconus. *Seminars in ophthalmology.* 2012;27(1-2):19-21.

8 -ANEXO

8. ANEXO

En este apartado se adjuntan la ficha de recogida de datos, las publicaciones en revistas científicas con índice de impacto y las contribuciones a congresos que han surgido a partir de los resultados de esta tesis doctoral.

Ficha de recogida de datos



FICHA DE RECOGIDA DE DATOS

CÓDIGO PACIENTE:

NOMBRE:

FECHA :

REVISIÓN: PRE ☐ POST ☐ LC ☐

OD ☐ OI ☐

ANAMNESIS:

PRESCRIPCIÓN HABITUAL:

	ESFERA	CILINDRO	EJE	A.V.	A.O	Add
O.D.						
O.I.						

AV con AE: OD:

OI:

AVSC

:

DIAMETRO PUPILAR

NUEVA PRESCRIPCION

	ESFERA	CILINDRO	EJE	A.V.	A.O	Add	VP.
O.D.							
O.I.							

AV con AE: OD:

OI:

OBSERVACIONES

AGUDEZA VISUAL Baylie-Lovie	CONTRASTE COMPLETO (96%)	BAJO CONTRASTE (10%)
AVC-AC FOTOPICO		
AVC-BC FOTOPICO		
AVC-AC MESOPICO		
AVC-BC MESOPICO		

STRAYLIGHT Cquant

log(s): esd: Q: Tipo: Válido: SI NO

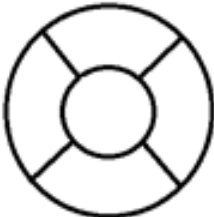
SENSIBILIDAD AL CONTRASTE Pelli-Robson

FOTÓPICO					MESÓPICO				
0.00	H	S	Z	D S N	0.15	0.00	H	S	Z D S N 0.15
0.30	C	K	R	Z V R	0.45	0.30	C	K	R Z V R 0.45
0.60	N	D	C	O S K	0.75	0.60	N	D	C O S K 0.75
0.90	O	Z	K	V H Z	1.05	0.90	O	Z	K V H Z 1.05
1.20	N	H	O	N R D	1.35	1.20	N	H	O N R D 1.35
1.50	V	R	C	O V H	1.65	1.50	V	R	C O V H 1.65
1.80	C	D	S	N D C	1.95	1.80	C	D	S N D C 1.95
2.10	K	V	Z	O H R	2.25	2.10	K	V	Z O H R 2.25

LÁMPARA DE HENDIDURA

OBSERVACIONES:

TINCIONES:



LENTE DE CONTACTO (1 ficha por LC) nº ficha:

LHT ☐

LHE ☐

PB ☐

RB	ESFERA	CILINDRO	EJE	AV



CENTRADO:

RADIO BASE:

ROTACIÓN:

TRASLACIÓN:

SOBREREFRACCION:

OBSERVACIONES:

DEFINITIVA SI ☐ NO ☐

PARAMETROS NUEVA LENTE CALCULADA:

Artículos científicos

Changes in visual function under mesopic and photopic conditions after intrastromal corneal ring segment implantation for different stages of keratoconus

Jesús Carballo, BS, María Cinta Puell, PhD, Ricardo Cuiña, MD,
José María Vázquez, MsC, José M. Benitez-del-Castillo, MD, PhD

PURPOSE: To analyze and compare the changes in visual function under mesopic and photopic conditions in different stages of keratoconus before and after Keraring intrastromal corneal ring segment (ICRS) implantation.

SETTING: Clínico San Carlos Hospital and Faculty of Optics and Optometry, Complutense University, Madrid, Spain.

DESIGN: Case series.

METHODS: Keratoconic eyes were evaluated under mesopic (0.1 to 0.2 candelas [cd]/m²) and photopic (85 cd/m²) conditions. LogMAR high-contrast corrected distance visual acuity (CDVA) and low-contrast CDVA were assessed using the Bailey-Lovie test and logarithmic contrast sensitivity, using the Pelli-Robson test.

RESULTS: The study evaluated 12 eyes with stage I keratoconus, 21 eyes with stage 2, and 14 eyes with stage 3. The mean change in photopic high-contrast CDVA was $0.16 \log\text{MAR} \pm 0.20$ (SD) ($P < .00001$). Photopic low-contrast CDVA increased by a mean of $0.14 \pm 0.26 \log\text{MAR}$ ($P = .0005$), photopic contrast sensitivity by a mean of $0.09 \pm 0.22 \log\text{MAR}$ ($P = .005$), and mesopic high-contrast CDVA by a mean of $0.10 \pm 0.26 \log\text{MAR}$ ($P = .03$). There were no significant differences between stages. Surgery did not affect the mean changes in mesopic low-contrast CDVA or mesopic contrast sensitivity for any stage.

CONCLUSIONS: Implantation of ICRS in keratoconic eyes increased photopic high-contrast CDVA, low-contrast CDVA, and contrast sensitivity. Under low luminance, the mean changes in high-contrast CDVA, low-contrast CDVA, and contrast sensitivity did not worsen after ICRS implantation performed 5.0 mm from the visual axis, despite the rings being partially superimposed on the mydriatic pupil.

Financial Disclosure: No author has a financial or proprietary interest in any material or method mentioned.

J Cataract Refract Surg 2013; 39:393–402 © 2012 ASCRS and ESCRS

Keratoconus is an ectatic corneal disorder characterized by progressive corneal thinning that results in corneal protrusion, regular and irregular astigmatism, increased higher-order aberrations (HOAs), and decreased vision.¹ Implantation of intrastromal corneal ring segments (ICRS) has been shown to flatten the cone and reinforce the cornea,^{2,3} which reduces astigmatism and corneal HOAs in patients with clear corneas.^{2–14}

Keraring ICRS (Mediphacos) have a triangular cross-section and flat posterior surfaces that induce

a prismatic effect on the cornea to reduce glare³; however, patients frequently report the presence of night-time visual disturbances after implantation. The effects of implantation are greater on the central cornea.² However, as described by Hamdi,⁴ it is possible that the changes in the paracentral cornea could be responsible for residual night-vision disturbances. The Keraring ICRS, which is implanted 5.0 mm from the visual axis, results in more central overlap of the mesopic pupil and theoretically has a greater influence on



Soft contact lens fitting after intrastromal corneal ring segment implantation to treat keratoconus

J. Carballo-Alvarez^{a,*}, M.C. Puell^a, R. Cuiña^b, D. Diaz-Valle^b, J.M. Vazquez^a, J.M. Benitez-del-Castillo^b

^a Applied Vision Research Group, Faculty of Optics, Universidad Complutense de Madrid, 28037 Madrid, Spain

^b Hospital Clinico San Carlos, 28037 Madrid, Spain

ARTICLE INFO

Article history:

Received 3 December 2013

Received in revised form 1 June 2014

Accepted 4 June 2014

Keywords:

Keratoconus

Intrastromal rings

Soft toric contact lens

Piggy back

ABSTRACT

Purpose: To assess the feasibility of fitting a lathed soft toric contact lens (STCL) after the implant of intrastromal corneal ring segments (ICRSs) to treat keratoconus.

Methods: Six months after ICRS implantation, 47 eyes of 47 patients (18–45 years) were fitted with a STCL. In each eye, we determined refractive error, uncorrected (UDVA) and corrected distance visual acuity (CDVA), and keratometry and asphericity measures. The outcome of STCL fitting was defined according to CDVA as successful (≤ 0.2 logMAR) or unsuccessful (> 0.2 logMAR). Patients in the unsuccessful group were refitted with a piggy-back (PB) system. The above variables and the change in CDVA observed after STCL and PB lens fitting from spectacle CDVA were compared in the two groups.

Results: STCL fitting was successful in 75%, 66.66% and 0% of the ICRS implanted eyes with stages I–III keratoconus, respectively. Spectacle-CDVA was 1.5 lines better and mean corneal power was 3.62D lower in the successful STCL group. In this group, the difference in cylinder axis between spectacles and STCL was 24.25° lower. PB refitting achieved a PB-CDVA ≤ 0.2 logMAR in all cases. A similar difference in the CDVA change achieved by contact lenses versus spectacles was observed in the successful STCL and PB refitted groups.

Conclusion: STCL fitting is a feasible option in a large proportion of patients implanted with ICRS. When these lenses are unsatisfactory, a PB system is a good alternative.

© 2014 British Contact Lens Association. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

1. Introduction

Keratoconus occurs when the cornea thins and gradually bulges to acquire the shape of a cone. The outcome of corneal thinning and protrusion is regular or irregular astigmatism, high-order aberrations and vision loss [1]. The surgical implant of intrastromal corneal ring segments (ICRSs) flattens the cone and reinforces the cornea [2,3], and this reduces astigmatism and corneal high-order aberrations (HOAs) in patients with clear corneas. These effects of ICRS are the consequence of regularization of the corneal surface. Following ICRS placement, good visual acuity is commonly achieved using a rigid gas permeable (RGP) lens. RGP lenses are able to mask much of the corneal aberration present by replacing the irregular cornea with the regular refractive surfaces of the RGP

and tear lens [4]. Carrasquillo [5] and Shetty [6] reported that tolerance to RGP lenses was improved after ICRS implantation, though other authors have described the opposite trend [7,8]. According to Reinsteint et al., complications are possible due to modifications to the stroma and epithelium in the ring zone [9]. They showed changes in epithelial thickness over and around the ring implant. Also the space occupying effect of the ICRS showed forward arching of stromal tissue, whereas the posterior surface is similarly arched inward. Other studies [10,11] have shown that the piggy-back system, whereby a RGP lens is fitted over a soft contact lens, is a safe way to achieve corneal integrity and good centering of the RGP lens. Soft contact lenses offer certain advantages over RGP lenses such as comfort, better psychological acceptance and improved corneal integrity. Other lens modalities used on irregular corneas including scleral RGP, high thickness soft contact lenses or hybrid contact lenses are an alternative option in contact lens fitting after ICRS implantation [12].

By correcting or inducing aberrations, it is possible to change the natural aberration pattern of the eye. Increased HOA impair visual function [13] and the accommodation response [14]. In

* Corresponding author at: Faculty of Optics, Complutense University of Madrid, Department of Optics II (Optometry and Vision), Calle Arcos del Jalon 118, 28037 Madrid, Spain. Tel.: +34 913946887.

E-mail addresses: jcarballo@ucm.es, jcarball@opt.ucm.es (J. Carballo-Alvarez).

Ponencias

1.Carballo J. Tratamiento contactológico de la córnea irregular pos cirugía.

Ponencia invitada. Jornadas Clínicas CNOO. Zaragoza2013.

2.Carballo J Puell MC, Burgos M, Fernandez B, Garcia E. Lathed soft toric contact lenses fitting after intrastromal corneal ring segments implantation in 40 eyes with keratoconus at different stages; Poster; British Contact Lens Association Conference BCLA. 2013.

3.Carballo J. Compensación de córnea irregular con lentes de contacto hidrofílicas; Ponencia invitada; II jornadas de optometría del instituto oftalmológico Fernández-Vega; 2012; Oviedo.

4.Carballo J. Controversia lentes de contacto vs anillos intraestromales. Ponencia invitada; Congreso internacional de Óptica y Optometría; 2012; Madrid.

5.Carballo J Puell MC, Carracedo G, Cuiña R, Vazquez JM. Effect of implantation of intrastromal rings Keraring for treating keratoconus on mesopic visual function. Póster . Association for the Research in Vision and Ophthalmology ARVO; 2011; Fort Laudale, Florida, E.E. U.U.

6.Carballo J Puell MC, burgos M, Cuiña R, Carracedo G. Study of a procedure to fit seven types of contact lens after implantation of intracorneal rings in patients with keratoconus Póster presented at British Contact Lens Association Conference BCLA; 2011; Manchester, R.U.

7.Carballo J, Puell MC, Cuiña R, Burgos M, Carracedo G. Fitting seven types of contact lenses after implantation of intracorneal rings in patients with

keratoconus. Póster. Global Specialty Lens Symposium; 2011; Las Vegas, E.E.U.U.

8.Carballo J. Adaptación de lentes de contacto en queratocono (pre y post cirugía). Ponencia invitada. Reunión de la Sociedad Madrileña de Oftalmología; 2011; Madrid.

9.Carballo J. Adaptación de lente de contacto tras cirugía del queratocono. I Simposio de Queratocono 2011; Escuela Universitaria de Óptica y Optometría. UCM.

10.Carballo J Puell MC, burgos M, Cuiña R, Mendez R, Benitez-del-Castillo JM. Adaptación de lentes de contacto hidrofílicas en pacientes con queratocono operados con implantación de anillos intraestromales e intolerantes a lentes rígidas permeables gas. Ponencia Oral. 21 Congreso Internacional de Óptica, Optometría y Óptica Oftálmica.; 2010; Madrid.

11.Carballo J Burgos M. Fitting hydrophilic toric contact lenses with special parameters after intracorneal ring surgery: two cases studies British Contact Lens Association Conference BCLA; 2008; Manchester, R.U.



